

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-54915- -19	FECHA:	2013-11-29 17:53:24
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	8
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 10-54915- -19
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22354
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2008/065149				
Fecha de Presentación Internacional	07/11/2008				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. No. 10-054915-00000-0000	07/Mayo/2010
Reivindicaciones:	Rad. No. 10-054915-00000-0000	07/Mayo/2010
	Rad. No. 10-054915-00000-0000	23/Enero/2012
	Rad. No. 10-054915-00009-0000	13/Marzo/2013
Dibujos:	Rad. No. 10-054915-00000-0000	07/Mayo/2010
Oposición:	Rad. No. 10-054915-00003-0000	Lafrancol S.A. 21/Julio/2011
	Rad. No. 10-054915-00005-0000	Lafrancol S.A. 11/Octubre/2011
Respuesta del solicitante:	Rad. No. 11-013874-00006-0000	23/Enero/2012
	Rad. No. 10-054915-00009-0000	13/Marzo/2013
Prioridad:	EP 07120191.7	08/Noviembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15.

Título de la solicitud: “Un sistema intrauterino para la retención de un compuesto biológicamente activo que comprende, un depósito del compuesto, una estructura que define un espacio interior para recibir el depósito y uno o más elementos de retención” (Modificado en la página 1 del radicado No. 10-054915-00002-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar un sistema de dispositivo intrauterino capaz de almacenar una dosis de agente farmacológico y de dosificarlo eficientemente manteniendo un flujo constante durante un tiempo prolongado, además de ser compacto evitando lesiones sobre el cuello uterino del sistema reproductor femenino.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un sistema intrauterino que consta de un vástago con brazos en la parte superior del mismo, y dicho vástago presenta unas aberturas en toda su extensión, y presenta un espacio interior para alojar en él un depósito de polímero con núcleo y membrana externa que retiene el compuesto farmacológico. Además, presenta un método de moldeado de este dispositivo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 F 06/14, 06/18; A 61 K 09/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- El capítulo reivindicatorio presenta ventajas y resultados a obtener como características técnicas. La reivindicación 1 describe: “....controla una velocidad de liberación del compuesto dentro del útero...”, “...no se erosiona durante el uso...”, “....permite el acceso de al menos el 50% de una superficie externa del depósito...”; la reivindicación 2: “...que tiene una rigidez mayor que aquella del depósito o la estructura solos”; la reivindicación 8: “...que tiene menos del 40% de vinil acetato”. Las ventajas y resultados a obtener no son características técnicas tangibles de la invención. Se debe describir el invento mediante sus características estructurales.
- En las reivindicaciones 1, 2, 5 10 y 15 presentan las expresiones “al menos”, “sustancialmente”, “parte sustancial”, “estable”, “flexible”, “impermeable” y “espacio circunferencial”. Estas expresiones no permiten una comparación con el estado de la técnica, y por tanto, no son claras.

- La reivindicación 9 reclama compuestos farmacológicos como característica técnica del sistema intrauterino objeto de esta solicitud, siendo estos ajenos a los elementos estructurales tangibles del mismo. Así mismo, la reivindicación 1 describe el polímero EVA, que presenta la misma objeción. Por lo tanto, se deben eliminar del capítulo reivindicatorio la referencia de los compuestos y de los co-polímeros EVA.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

Afirma la sociedad opositora que esta solicitud: *“...carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 y que como tal, no merece recibir el beneficio patentario”.*

Afirma el opositor que esta solicitud *“hace mención explícita de un método de obtención del dispositivo en donde el depósito del fármaco se forma por co-extrusión de un núcleo de matriz de polímero que contienen dicho compuesto activo y el cual se inserta dentro de un dispositivo intrauterino...”*, también afirma que haciendo una búsqueda convencional en algunas bases de patentes encontró 29 resultados de patentes que realizan este mismo método quedando *“expuesto que el problema técnico o la alternativa de instalar dispositivos conteniendo diversos fármacos para disponer un tratamiento dentro del útero ya se había visualizado de manera general y con anterioridad”.*

Afirma el opositor que en esta solicitud el dispositivo descrito en la presente, carece de novedad y nivel inventivo por las características del mismo ya se habían descrito en las patentes US 3'656.483 y US 4'102.998.

Respuesta del solicitante

Afirma la solicitante en cuanto al requisito de novedad y de nivel inventivo se permiten destacar lo señalado en el Manual Andino de patentes donde concluye que por las razones estrictas en este manual considera: *“...que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas frente a los documentos citados por las partes opositoras”.*

La sociedad solicitante, continúa la defensa mencionando: *“...la oposición formulada a la presente invención no cumple con los requisitos de forma que hagan aceptable el inicio de este tipo de trámites en la medida que la misma se limita a enumerar una larga lista de documentos en una tabla, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse en el documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo alguno sobre los mismos y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad”.*

Por último, afirma que: *“es claro que los documentos US3656483 y US4102998 no afectan la patentabilidad de la presente invención toda vez que cada uno de estos documentos por separado no revelan todas las características esenciales del sistema acá reivindicado y adicionalmente, una persona versada en la materia no derivaría de manera obvia o evidente de la presente invención teniendo en cuenta las enseñanzas de dichos documentos”.*

Respuesta del Examinador Técnico

De acuerdo con las pruebas suministradas por la sociedad opositora, la presente invención presenta novedad en cuanto a la disposición de los espacios en la cubierta exterior y en la configuración del depósito. Sin embargo, las anterioridades D1 (US 3'656.483) y D2 (US 4'102.998) afectan el nivel inventivo de la solicitud, como se muestra en detalle en los siguientes apartes. De manera que los documentos presentados en la(s) oposición(es) sí desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad, declarándose fundada la oposición.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 07 de noviembre de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 3'656.483*	"Intrauterine medicator"	18/Abril/1972
D2	US 4'102.998	"Process for the prevention of venereal disease"	25/Julio/1978
D3	**artículo	Delivery options for contraceptives	Julio/2005

(*) Este es el documento estadounidense del documento DE 2101533, del 16 de septiembre de 1971.

El documento D1¹ divulga un dosificador de medicamento intrauterino, que incluye un tubo perforado que contiene el suplemento de medicación y un sistema de retención dentro del cuello uterino femenino (resumen).

El documento D2² divulga dispositivo intrauterino anticonceptivo que comprende un vástago elongado con porciones convolucionadas en su parte distal, generalmente sinusoidales, con un imán permanente y medicamento anticonceptivo dentro del vástago. (resumen).

El documento D3³ enseña las posibilidades de nuevos contraceptivos para mujeres, como los dispositivos intrauterinos, con actividad por largo tiempo, sencillos de usar, seguros, reversibles y baratos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un sistema intrauterino (1) para la retención de un compuesto biológicamente activo dentro del útero de un mamífero hembra, el sistema*

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19720418&CC=US&NR=3656483A&KC=A

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19780725&CC=US&NR=4102998A&KC=A

3 Anexo al presente concepto.

comprende:...” (Ver página 9 del radicado No. 10-054915-00009-0000).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Un sistema intrauterino (1) para la retención de un compuesto biológicamente activo dentro del útero de un mamífero hembra, el sistema comprende:	Un dispositivo medicador intrauterino(10) (Fig. 1, Col. 2, línea 9)	Dispositivo intrauterino anticonceptivo (resumen)	Dispositivos intrauterino anticonceptivo
Un depósito (22) que comprende un compuesto y un polímero EVA	No menciona	El vástago (16) puede ser formado de elastómero de grado médico , que tenga el medicamento contenido en él (Col. 9, líneas 6 a 9)	Depósito que comprende el Levonorgestrel
Una estructura (16) que define un espacio interior (20) para recibir el depósito, la estructura tiene una estructura abierta que permite el acceso de al menos 50% de una superficie externa del depósito	Tubo (14) que es hueco para albergar unos pellets de medicamento (24), como progesterona. El cuerpo presenta perforaciones adyacentes (26) en el extremo adyacente (Fig. 1; Col. 2, líneas 20 a 24)	No menciona	No menciona
Al menos un elemento de retención (6) para retener la estructura dentro del útero.	Brazos transversales (74) con una flexión cóncava descendiente (76) y un extremo (77) (Fig. 6 , Col. 3, líneas 64 a 67)	Brazos divergentes (32 y 34) extendidos en una dirección transversal respecto al eje del depósito (Fig. 2, Col. 6, líneas 24 a 27)	Brazos horizontales (ver imagen abajo)

Los documentos D1, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan dispositivos intrauterinos anticonceptivos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el dispositivo medicador de D1, consiste en que la invención presenta un depósito interno de polímero impregnado con medicamento.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el dispositivo intrauterino de D2, consiste en que la invención presenta un cuerpo con perforaciones para la dispensación de medicamento en el depósito.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el dispositivo intrauterino de D3 (Mirena ®)⁴, consiste en que la invención presenta un cuerpo con perforaciones para la dispensación de medicamento en el depósito (Págs. 978 y 979, tabla 1).

El efecto que logra el incluir un depósito de polímero con medicamento impregnado es que permite la retención de éste por más tiempo para la dosificación del medicamento a través de una entrega controlada., además de dosificar el medicamento en las

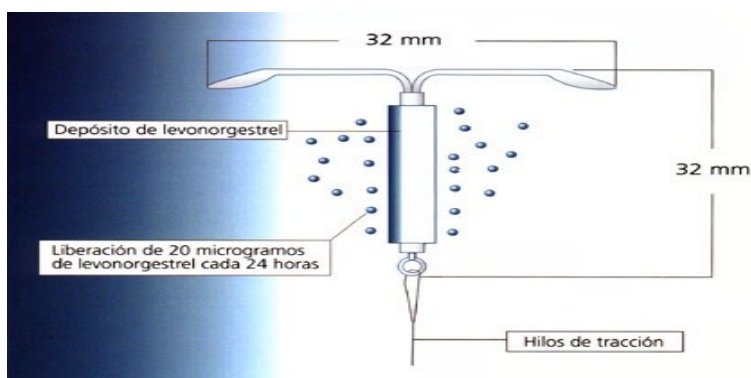
4 http://www.vademecum.es/medicamento-mirena_ficha_23437 .Ficha técnica, anexo al presente concepto.

cantidades correctas por día, reduciendo la probabilidad de una complicación por sobre-medicación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo medicador conocido en D1 para dosificar el medicamento correctamente y en las cantidades específicas a través de una entrega controlada?

Sin embargo, el documento D2 revela que el dispositivo intrauterino puede hacerse de materiales poliméricos. En específico, el vástago (16) puede hacerse en una modalidad de elastómero de grado médico con el principio activo impregnado en él. (Col. 9, líneas 6 a 9).

Asimismo, el documento D3 revela un sistema de liberación intrauterino (SLI) de levonorgestrel (LNG), en donde el compuesto esteroide se libera a través de una entrega controlada (20mcg/día), en donde dicho dispositivo intrauterino está formado por un núcleo blanco o casi blanco, recubierto por una membrana opaca, situado sobre la parte vertical de un cuerpo en forma de T, y el cuerpo en forma de T presenta un asa en uno de los extremos de la parte vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo; así mismo, los hilos de extracción se encuentran unidos al asa, la parte vertical del SLI se introduce en el tubo de inserción, en el extremo del insertor; y por último, el SLI y el insertor se encuentran libres esencialmente de impurezas visibles (ver imagen).



En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el vástago con principio activo impregnado del documento D2 en el dispositivo medicador de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud; o también incluiría el depósito impregnado con el levonorgestrel del documento D3 en el dispositivo medicador de D1, para llegar al objeto de la misma reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes relacionadas son afectadas por nivel inventivo por las razones dadas a continuación:

D2 revela que el dispositivo se puede hacer de materiales poliméricos, flexibles, biológicamente inertes y que tengan memoria plástica (Col. 7, línea 66 a Col. 8, línea 5), afectando la reivindicación 2. También D3 revela que el núcleo es plástico (ver documento).

D1 menciona que los pellets son cilíndricos con dos extremos de superficie (Fig. 3), afectando la reivindicación 3.

Para las reivindicaciones 4 a 6 y 10 a 13, D1 describe que el cuerpo (14) presenta dos placas (20, 22) en los extremos (16 y 18), que afectan a las reivindicaciones 4 y 5, 10 a 12; D2 revela en una de sus modalidades que en los brazos (22) se disponen unos hilos

(T) de extracción, afectando las reivindicaciones 6 y 13, así como D3 muestra un hilo de extracción en la parte distal opuesta de los brazos (imagen).

Las reivindicaciones 7 y 14 son afectadas por D1, que describe que el diámetro del tubo (14) oscila entre 1,5 a 2 mm y su longitud es de 2 cm (Col. 2, líneas 14 a 16).

La reivindicación 8 describe una configuración del depósito, que es afectado por las anterioridades D2 y D3, como se analiza en la reivindicación 1 (D2:Col. 9, líneas 6 a 9).

La reivindicación 9 reclama un sistema intrauterino en donde el compuesto es un esteroidal progestogenico seleccionado del grupo que consiste de nomegestrol acetato (NOMAc), progesterona natural, levonogestrel, etonogestrel, didrogesterona, medrogestona, acetato de medroxiprogesterona, acetato de megestrol, acetato de clormadinona, acetato de ciproterona, caproato de gestonorona, demegestona, promegestona, nesterona, trimegestona, noretisterona (noretindrona), acetato de etinodiol, noretinodrel, norgestrel, norgestimato, gestopdene, dienogest y drospirenona; es afectada por las anterioridades D1 y D3, dado que el documento D3 revela un sistema de liberación intrauterino (SLI) de levonorgestrel (LNG), en donde el compuesto esteroide se libera a través de una entrega controlada (20mcg/día), y a que no existe información en la descripción que permita evidenciar algún efecto sorprendente del sistema intrauterino anticonceptivo ahora reclamado, frente a los ya conocidos, ya que el sistema reivindicado es utilizado para entregar compuestos esteroidales progestogenicos, como la progesterona y el levonogestrel, de manera controlada al igual que los divulgados.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 3'656.483	1 a 14	Nivel Inventivo
D2	US 4'102.998	1 a 14	Nivel Inventivo
D3	**artículo	1 a 14	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-12-03

Elaboró: Leonardo Rojas Vega
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Sonia Andrea Diaz Pirazan
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza