

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-74973- -8	FECHA:	2012-11-15 16:09:03
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	7
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MONICA WOLF WASSERMAN
NOTIFICACIONES@WOLFMENDEZ.COM

Asunto: Radicación: 10-74973- -8
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 21392
Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/FI2008/050670				
Fecha de Presentación Internacional	19/11/2008				

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:	Fls. 8 a 56	22/06/2010
Reivindicaciones:	Fls. 57 a 63	22/06/2010
Rta del solicitante:	Fls. 144 a 149	
Oposiciones:	Fls. 95 a 124 Fls. 125 a 141	Procaps S.A. 16/09/2011 Lafrancol S.A. 16/09/2011
Prioridad:	UE 07397042.8 UE 07397043.6	22/11/2007 22/11/2007

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.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio presentado.

Título de la solicitud: "SISTEMA, DISPOSITIVO Y MÉTODO MEJORADOS PARA ADMINISTRAR VAGINALMENTE SUSTANCIAS TERAPEUTICAMENTE ACTIVAS O SUS PROFARMACOS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un sistema de administración intravaginal mejorado, que se pueda utilizar para la administración vaginal de drospirenona, en especial, en dosificaciones diarias lo suficientemente altas, en combinación con un estrógeno, para la anticoncepción o terapia de reemplazo hormonal.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un sistema de liberación intravaginal para la liberación controlada de sustancias activas terapéuticamente, en donde el sistema comprende un compartimento que comprende un núcleo y una membrana y en donde el compartimento comprende drospirenona.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/00, 9/00.

4. Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))

El objeto de la reivindicación 21 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, hay términos que no son concisos como por ejemplo: "al menos", "esencialmente de", "el mismo o diferente polímero", "un estrógeno", "poli-alquil-óxido", entre otros.

6. Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento D1, US2007141102, describe un sistema de administración de fármacos que consta de uno o varios compartimentos y que comprende un compuesto progestágeno disuelto en un copolímero de acetato de vinilo de polietileno termoplástico. También se describe un kit de anticonceptivos o terapia hormonal de reemplazo que comprende el sistema de administración de fármacos, y una preparación de combinación que proporciona simultáneamente la

anticoncepción y el tratamiento de una enfermedad de transmisión sexual que comprende el sistema de administración de fármacos. Dicho documento D1 menciona que un sistema que comprende al menos un compartimento, donde dicho compartimento comprende un núcleo y una membrana que encierra el núcleo, donde dicho núcleo y membrana consisten esencialmente de la misma o diferente composición de polímeros, donde por lo menos un compartimento contiene drospirenona y al menos uno que puede ser igual o diferente contiene un estrógeno.

Por consiguiente, la presente solicitud carece de altura inventiva, porque a partir del documento D1, un experto en la materia sabiendo que es obvio considerar cambiar o probar otros polímeros, puede llegar de manera evidente a un sistema de administración intravaginal para la liberación controlada de drospirenona y un estrógeno y, opcionalmente, también una o más sustancias terapéuticamente activas o promotoras de la salud capaces de brindar y/o mejorar la protección contra infecciones bacterianas y fúngicas, y/o mejorar la protección contra enfermedades de transmisión sexual, donde el sistema de administración comprende uno o más compartimentos, cada uno de los cuales comprende un núcleo y una membrana que recubre el núcleo, dicho núcleo y dicha membrana están compuestos esencialmente por la misma composición de polímero o una composición de polímero diferente, donde al menos un compartimento comprende drospirenona y al menos un compartimento, que puede ser igual o diferente del que comprende drospirenona, y que comprende un estrógeno o una mezcla de drospirenona y un estrógeno, y donde la membrana o la superficie de la membrana o al menos uno de los núcleos comprende dicha sustancia terapéuticamente activa o promotora de la salud; sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que las composiciones farmacéuticas y los sistemas de administración intravaginal para liberación controlada de Drospirenona y un estrógeno, y que opcionalmente también comprenden una o más sustancias activas, capaces de brindar y/o mejorar la protección contra infecciones bacterianas y fungicidas o contra enfermedades de transmisión sexual, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Agrega el oponente que no existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo.

El señor oponente argumenta que las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Drospirenona, Estradiol, entre otros, no se debe acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. El señor oponente cita el documento "The Merck Index", que menciona que el principio activo Drospirenona se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. También cita los documentos DE 2652761 y US 4129564 (Año 1978). Adicionalmente agrega que pudo constatar que la molécula Estradiol se encuentra en el documento US 2096744.

Finalmente, el señor opositor afirma que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que ya se encuentran plenamente identificados en el mercado. Los sistemas de administración intravaginal que comprenden Drospirenona y un estrógeno, son frecuentemente utilizados para esta clase de enfermedades y/o prevenciones. De este modo concluye que no existe ninguna novedad ni nivel inventivo en el objeto reclamado en la presente solicitud.

Respuesta del solicitante

Con respecto a la oposición de Procaps S.A., el solicitante afirma que el sistema de administración de D1 se basa en el uso del copolímero etileno acetato de vinilo (EVA). En la fecha de presentación del documento D1, también se conocían desde tiempo atrás los elastómeros basados en silicona (siloxanos). Las razones para usar solamente EVA y no cualquier elastómero de silicona se encuentran en la descripción de D1: "Un sistema de administración vaginal de silicona en forma de anillo ha sido descrito en la patente Estadounidense No. 4.292.965. El uso de elastómeros de silicona se considera en estos días que es menos seguro y claramente ya no es materia de escogencia".

De modo que el solicitante señala que, con base en las enseñanzas de D1, una persona versada en la materia no hubiera recibido el estímulo para usar cualesquier otros polímeros distintos al EVA para la preparación de un sistema de administración intravaginal. Más aún, D1 enseña específicamente alejarse del uso de elastómeros basados en silicona.

Respuesta del examinador técnico

Con respecto a los argumentos de Procaps S.A. se puede decir que el documento D1 que cita como el documento cercano a la presente solicitud en efecto con un sistema de administración de fármacos, tal como drospirenona, muy similar al sistema que se reclama en la presente solicitud. Este documento es equivalente al documento WO2005/089723 encontrado por esta Oficina y sobre el cual se efectuó el estudio, como se verá más adelante.

En cuanto a los argumentos de la firma Lafrancol S.A., se puede decir que si bien es cierto que la molécula drospirenona ya estaba patentada desde hace varios años, de todas maneras los documentos que cita esta compañía opositora no menciona un sistema de entrega de fármaco igual o similar al reivindicado en la presente solicitud. Por lo cual, los documentos no se tendrán en consideración en el estudio.

El documento presentado en la(s) oposición(es) de la firma Procaps S.A. sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. 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 22 de noviembre de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005089723	Drug delivery system based on polyethylene vinylacetate copolymers	29/09/2005
D2	WO2006084082	Compositions of unconjugated estrogens and methods for their use	10/08/2006

El documento D1 ^[1] divulga un sistema de liberación de fármacos que consiste de

¹ URL

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2005089723A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050929&DB=EPODOC&locale=en_EP

uno o varios compartimentos y comprenden un progestágeno. Si es un compartimento, éste comprende un núcleo de un copolímero de polietilen-vinilacetato en el cual está disuelto un progestágeno y un estrógeno, donde dicho núcleo está recubierto por una membrana. El progestágeno es drospirenona.

El documento D2 ^[2] divulga un sistema de liberación intravaginal que comprende un núcleo y una membrana, donde el núcleo comprende un principio activo y polímeros como por ejemplo elastómero de poli(dimetilsiloxano), el cual comprende poli(óxido de alquileno).

8. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: Sistema de administración intravaginal para la liberación controlada de sustancias treapéuticamente activas o profármacos de las mismas a lo largo de un periodo de tiempo prolongado, el sistema comprende al menos un compartimiento, este uno o cada compartimiento comprende un núcleo y una membrana que recubre el núcleo, el núcleo y la membrana consisten esencialmente de una misma o una diferente composición de polímero, caracterizado en que al menos un compartimiento comprende drospirenona y al menos un compartimiento, que puede ser el mismo o diferente del que comprende drospirenona, comprende un estrógeno, y donde la composición del polímero comprende elastómero con base de poli(dimetilsiloxano) que comprende los grupos poli(óxido de alquileno).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Sistema Admón. Intravaginal	Sistema Admón. Intravaginal	Sistema Admón. Intravaginal
Liberación prolongada	Liberación prolongada	Liberación prolongada o no
Compatimento(s): -Núcleo con polímero -Membrana con polímero	Compatimento(s): -Núcleo con polímero -Membrana con polímero	Compatimento(s): -Núcleo con polímero -Membrana con polímero
Compartimento(s) comprende drospirenona y estrógeno	Compartimento(s) comprende drospirenona y estrógeno	Compartimento(s) comprende principio(s) activo(s)
Polímero: elastómero con base poli(dimetilsiloxano): poli(óxido de alquileno)	Polímero(s): polietilen-vinil-acetato	Polímero: elastómero con base poli(dimetilsiloxano): poli(óxido de alquileno)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el sistema de liberación intravaginal (D1= Pág. 7, líneas 6 a 36; Pág. 4, líneas 15 a 35; Pág. 6, líneas 6 a 13; Pág. 6, líneas 21 a 31; Pág. 8, líneas 21 a 34) (D2= Resumen, Pág. 1, Párrafos: 0001a 0004, 0009 a 0011).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el sistema de administración intravaginal del documento D1 consiste en que no especifica el polímero presente en el núcleo y membrana empleado en la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el sistema de administración vaginal del documento D2 consiste en que no especifica los

² URL
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004247674A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041209&DB=EPODOC&locale=en_EP

principios activos drospirenona ni el estrógeno.

El efecto que confiere la diferencia es que previene las infecciones bacterianas y fúngicas y/o enfermedades de transmisión sexual.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el sistema intravaginal conocido en el documento D1 para lograr la prevención de infecciones y/o enfermedades de transmisión sexual?

Sin embargo, la utilización de polímeros de elastómero con base poli(dimetilsiloxano) tipo poli(óxido de alquileo) para utilizarlos en sistemas de liberación o administración intravaginal, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un sistema de administración intravaginal que comprende un núcleo y una membrana (resumen), en donde cada uno contiene copolímeros elastómero con base poli(dimetilsiloxano) (párrafos 0040 y 0060).

El uso de polímeros de elastómero con base poli(dimetilsiloxano) entre otros polímeros existentes para sistemas intravaginales, es de amplio conocimiento para la persona del oficio normalmente versada en la materia, independientemente del efecto que puedan tener dentro de dicho sistema de liberación. Tal como afirma la opositora Procaps S.A. “el experto en la materia puede llegar de manera evidente a un sistema de administración intravaginal para la liberación controlada de drospirenona y un estrógeno y, opcionalmente, también una o más sustancias terapéuticamente activas o promotoras de la salud capaces de brindar y/o mejorar la protección contra infecciones bacterianas y fúngicas, y/o mejorar la protección contra enfermedades de transmisión sexual”.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de prevenir las infecciones en un sistema intravaginal descrito en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el sistema de administración intravaginal reivindicado en la presente solicitud en relación con los sistemas intravaginales del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no contienen alguna característica técnica adicional que le conceda nivel inventivo a la presente solicitud.

9. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005089723	1 a 20	Nivel inventivo
D2	WO2006084082	1 a 20	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 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-11-27

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza