

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10562

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-074973

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 22 de junio de 2010 con el N° 10-074973-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer Oy, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN VAGINAL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FI2008/050670 del 19 de noviembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 629 del 20 de junio de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es), Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la presentada por la sociedad Procaps S.A., desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21392, notificado por fijación en lista el 27 de noviembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-074973-00010-0000 del 22 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, la solicitante modificó el título durante el trámite, el cual quedará de la siguiente manera: "SISTEMA, DISPOSITIVO Y MÉTODO MEJORADOS PARA ADMINISTRAR VAGINALMENTE SUSTANCIAS TERAPÉUTICAMENTE ACTIVAS O SUS PROFÁRMACOS".

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10562

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-074973

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 20, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Procaps S.A.

La sociedad opositora afirma que el documento D1, US2007141102 (equivalente al WO2005089723), 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. Dicho documento D1 menciona un sistema que comprende al menos un compartimento, donde dicho compartimento comprende un núcleo y una membrana que encierra el núcleo que están compuestos por polímeros, donde por lo menos un compartimento contiene drospirenona y al menos uno contiene un estrógeno. Por consiguiente, la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

La sociedad opositora afirma 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. Además, la sociedad opositora cita el documento "The Merck Index", que menciona la drospirenona y cita el documento US 2096744.

Frente a tales argumentos, la solicitante afirma que el sistema de administración del documento US2007141102 (equivalente al WO2005089723) (D1) se basa en el uso del copolímero etileno acetato de vinilo (EVA). De modo que la solicitante señala que con base en las enseñanzas de D1, una persona versada en la materia no hubiera utilizado otros polímeros distintos al EVA para la preparación de un sistema de administración intravaginal.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado en la respuesta al requerimiento, los argumentos presentados por la sociedad opositora Procaps S.A. prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de un sistema de administración intravaginal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10562

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-074973

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 se presenta 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.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de noviembre de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2005089723	Drug delivery system based on polyethylene vinylacetate copolymers	29/septiembre/2005
D2	WO2006084082	Compositions of unconjugated estrogens and methods for their use	10/agosto/2006

El documento D1¹ enseña un sistema de liberación de fármacos que consiste de 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 (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).

El documento D2² 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 alquileo) (Resumen, Pág. 1, Párrafos: 0001 a 0004, 0009 a 0011).

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

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

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10562

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-074973

6.4. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el sistema reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Sistema de administración intravaginal para la liberación controlada de sustancias terapéuticamente activas o profármacos... caracterizado en que... compartimiento comprende drospirenona y... un compartimiento, que puede ser el mismo o diferente del que comprende drospirenona, comprende un estrógeno... composición del polímero comprende elastómero con base de la poli(dimetilsiloxano) que comprende los grupos poli(óxido de alquileno)"* (Ver página 5 del radicado N° 10-074973-00010-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Sistema Admón. Intravaginal	Sistema Admón. Intravaginal	Sistema Admón. Intravaginal
Liberación prolongada	Liberación prolongada	Liberación prolongada o no
Compartimento(s): Núcleo con polímero Membrana con polímero	Compartimento(s): Núcleo con polímero Membrana con polímero	Compartimento(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)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10562

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-074973

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga el sistema de liberación intravaginal (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).

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

El efecto que logra el incluir el elastómero con base de la poli(dimetilsiloxano) que comprende los grupos poli(óxido de alquileo) es que el sistema de liberación intravaginal tiene una cantidad suficientemente alta de drospirenona de 2,3 a 3 mg por día para obtener el efecto contraceptivo requerido.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema intravaginal conocido en el documento D1 para obtener el efecto contraceptivo requerido y prevención infecciones bacterianas y fúngicas y/o enfermedades de transmisión sexual?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer un sistema de administración intravaginal con polímeros de elastómero con base poli(dimetilsiloxano) tipo poli(óxido de alquileo) (párrafos 0040 y 0060) donde dicho sistema tiene un núcleo y una membrana (resumen); una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría polímeros de elastómero con base poli(dimetilsiloxano) tipo poli(óxido de alquileo) en sistemas intravaginales que se dan a conocer en D1, esperando el lograr un sistema intravaginal para la contracepción tal como el de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10562

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-074973

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de lograr un efecto contraceptivo mejorado y preventivo de las infecciones bacterianas en un sistema intravaginal como el descrito en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 menciona la drospirenona entre una larga lista de compuestos progestogénicos y no enseña cómo se podría suministrar un sistema de administración intravaginal de drospirenona en donde la cantidad liberada de drospirenona este en un nivel suficientemente alto. Si bien lo argumentado por la solicitante no se encuentra en el documento D1 en forma explícita, de todas maneras el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud tampoco hace alusión a las cantidades de drospirenona.

Como se analizó anteriormente, el documento D1 enseña un sistema de administración intravaginal que tiene drospirenona y un estrógeno, tal como se reivindica en la presente solicitud y en donde dicho sistema tiene un núcleo con un polímero el cual es revelado en el documento D2, por lo cual para una persona del oficio normalmente versada en la materia utilizaría las enseñanzas de estos dos documentos con la expectativa de mejorar el efecto contraceptivo y prevenir las infecciones bacterianas en la paciente que vaya a utilizar un sistema intravaginal como lo propone la presente solicitud de patente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., e infundada la oposición presentada por parte de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SISTEMA, DISPOSITIVO Y MÉTODO MEJORADOS PARA ADMINISTRAR VAGINALMENTE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10562

Por la cual se deniega una patente de invención

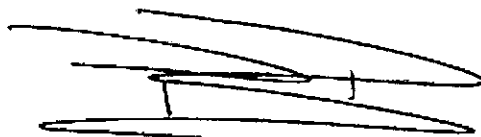
Rad. PCT/10-074973

”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bayer Oy, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 18 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MÓNICA WOLF WASSERMAN
notificaciones@wolfmendez.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimum-co.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓