

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-135578- -7	FECHA:	2012-11-08 15:04:26
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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)
JESÚS MARIA MÉNDEZ BERMÚDEZ
MWOLF@WOLFMENDEZ.COM

Asunto: Radicación: 10-135578- -7
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 21443
 Folios: 8

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/FI2009/050244				
Fecha de Presentación Internacional	01/04/2009				

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:	Folios 31 a 83	02/Noviembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 84 a 87	02/Noviembre/2010
	Folios 191 a 194	07/Junio/2012
Dibujos:	Folios 89 a 94	02/Noviembre/2010
Oposiciones:	Folios 105 a 162	Lafrancol 17/Noviembre/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 182 a 190	07/Junio/2012
Prioridad:	FI 20085277	02/Abril/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque: Esta 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 1 del Título 10 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.

Título de la solicitud: “Sistema intrauterino para suministrar una sustancia o producto terapéutico directamente dentro del útero de un paciente y método para su fabricación” (modificado en el folio 103)

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar un sistema intrauterino que sin sacrificar las propiedades de retención, tuviera suficiente flexibilidad y elasticidad para asegurar la comodidad y el uso seguro, lo mismo que una inserción y remoción fácil y sin dolor del sistema, y que no tuviera construcciones abultadas o rígidas, botones centrales o membranas sujetos al marco, lo que incrementaría el área de superficie del dispositivo. La facilidad de construcción del dispositivo mediante técnicas estándar de fabricación otorga fácil acceso a dispositivos de muchos tamaños y formas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un sistema intrauterino para una inserción a largo término dentro de una cavidad uterina, el sistema intrauterino comprende un depósito y un marco continuo, cerrado y flexible de forma poligonal, en donde al menos un extremo del depósito está conectado a la superficie interior del marco y el depósito comprende al menos una sustancia terapéuticamente activa.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61F 6/14

4 . De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 indica un resultado a obtener de esta manera “...para una inserción durante un tiempo prolongado en una cavidad uterina.”, lo cual, no es permitido.

5. Análisis de la Oposicion

Argumentaciones de Lafrancol

Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente de un sistema intrauterino para una inserción durante un tiempo prolongado en una cavidad uterina con las características mencionadas en la solicitud que son: un depósito y un marco cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal, en donde un extremo del depósito esta unido a la superficie interior del marco y el depósito comprende una sustancia terapéuticamente activa que son conocidas en el estado de la técnica.

El oponente para demostrar la falta de novedad y de nivel inventivo, presenta como pruebas los siguientes documentos: NL 8601570, EP 0873751, WO 96/29026, US 3834378 y US 3938515.

Respuestas del Solicitante

La empresa solicitante a través de apoderado, en respuesta a las argumentaciones dada el 07 de junio de 2012, afirma que la solicitud tiene novedad y nivel inventivo porque dicho invento está dirigido a un sistema intrauterino para una inserción a largo termino dentro de una cavidad uterina, el sistema intrauterino comprende un deposito y un marco continuo, cerrado y flexible de forma poligonal, en donde al menos un extremo del depósito está conectado a la superficie interior del marco y el depósito comprende al menos una sustancia terapéuticamente activa. Por otra parte, afirma que el sistema intrauterino de la presente invención suministra ventajas técnicas significativas por encima de los dispositivos de suministro de fármacos intrauterinos conocidos.

Respuesta del Examinador Técnico

De acuerdo a las pruebas presentadas por la empresa opositora, y tomando en cuenta el argumento de la solicitante, se determina que las pruebas son relevantes para el estudio de patentabilidad, ya que de acuerdo a los hipervínculos mencionados, se concluye que es conocido en el estado de la técnica los sistemas intrauterinos para una inserción a largo termino dentro de una cavidad uterina, que comprenden un deposito y un marco continuo, cerrado y flexible de forma poligonal, en donde al menos un extremo del deposito esta conectado a la superficie interior del marco y el deposito comprende al menos una sustancia terapéuticamente activa. Por tanto, se toma en consideración la patente US 3938515 como el documento D1, publicada el 17 de febrero de 1976 (folios 123 a 134), y la publicación internacional WO 96/29026 como documento D2 publicada el 26 de septiembre de 1996 (folios 143 a 154).

Los documentos presentados en la Oposición desvirtúan la Novedad y el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

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 prioridad: abril 02 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 3938515	Novel drug permeable wall	Febrero 17, 1976
D2	WO 96/29026	Intrauterine contraceptive device	Septiembre 26, 1996

D1[http://www.google.com/patents/US3938515?](http://www.google.com/patents/US3938515?dq=US3938515&hl=en&sa=X&ei=LCWRUI7vMJHc8wTNxoCQBg&ved=0CDIQ6AEwAA)

[dq=US3938515&hl=en&sa=X&ei=LCWRUI7vMJHc8wTNxoCQBg&ved=0CDIQ6AEwAA](http://www.google.com/patents/US3938515?dq=US3938515&hl=en&sa=X&ei=LCWRUI7vMJHc8wTNxoCQBg&ved=0CDIQ6AEwAA) divulga una pared polimérica adaptada para liberar fármaco a una velocidad controlada durante un periodo prolongado de tiempo a partir de un depósito que comprende un fármaco y un portador que es permeable al fármaco y saturado con el mismo durante dicho periodo de tiempo prolongado, la pared que comprende una mezcla de un polímero que es biológicamente compatible con dicho medio ambiente y mantiene su integridad mientras están en contacto con los mismos (ver resumen).

[compact=false&PN=wo1996029026&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](#) divulga un dispositivo anticonceptivo intrauterino que comprende una banda horizontal con dos patas al menos uno de los cuales tiene un extremo curvado; una bobina, y un agujero unido a la banda horizontal y provisto de una base engrosada. Las patas de la sección recta de la tira horizontal están configurados en un ángulo agudo con el plano horizontal y simétricamente en relación con el eje vertical; tanto se proporcionan con extremos curvos, la curva está en forma de una sección circular, la bobina adopta la forma de una tira de polietileno y está situada dentro del agujero sobre un elemento de anclaje conectado a la base de la tira horizontal y coaxial con el eje vertical de simetría del dispositivo anticonceptivo intrauterino (ver resumen).

Novedad (Art 16 D486)

“Sistema intrauterino para una inserción durante un tiempo prolongado en una cavidad uterina, caracterizado porque el sistema intrauterino comprende un depósito y un marco cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal, en donde por lo menos un extremo del depósito está unido a la superficie interior del marco y el depósito comprende por lo menos una sustancia terapéuticamente activa.”

Características esenciales	D1
Sistema intrauterino	Sistema intrauterino (10)
un depósito y un marco cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal, en donde por lo menos un extremo del depósito está unido a la superficie interior del marco y el depósito comprende por lo menos una sustancia terapéuticamente activa	un depósito (12) y un marco (11) cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal (ver fig. 4), en donde por lo menos un extremo del depósito (12) está unido a la superficie interior (ver fig. 4) del marco (11) y el depósito comprende por lo menos una sustancia terapéuticamente activa (13) (col. 3 líneas 2-37; col. 4 líneas 24-41)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

D1 revela en donde el marco es triangular o pentagonal (col. 5 líneas 18-37), afectando la novedad de la reivindicación 2.

D1 revela en donde el marco (11) y el depósito (12) comprenden una composición de polímero flexible (col. 8 línea 41; col. 9 línea 7), afectando la novedad de la reivindicación 3.

D1 revela en donde la composición de polímero comprende elastómero basado en siloxano, poliuretano termoplástico, elastómero de poliuretano termoplástico, EVA, polietileno, elastómero de silicona y poliuretano termoplástico o una mezcla de por lo menos dos de los mismos (col. 8 línea 41; col. 9 línea 7), afectando la novedad de la reivindicación 4.

D1 revela en donde la composición de polímero del marco (11) y el depósito (12) es diferente (col. 6 líneas 34-38), afectando la novedad de la reivindicación 5.

D1 revela en donde la sección transversal del marco (11) es circular, semicircular, ovalada, elíptica, angular (inherentemente ver fig. 4), afectando la novedad de la reivindicación 6.

D1 revela en donde la sección transversal del depósito es circular, ovalada, elíptica o angular (inherentemente ver fig. 4), afectando la novedad de la reivindicación 7.

D1 revela en donde el depósito (12) comprende por lo menos un núcleo (que es el medicamento 13), afectando la novedad de la reivindicación 8.

D1 revela en donde por lo menos uno de los núcleos del depósito está envuelto por una capa de polímero (col. 8, línea 41; col. 9, línea 7), afectando la novedad de la reivindicación 9.

D1 revela en donde la composición de polímero de por lo menos un núcleo y la capa de polímero que envuelve al núcleo son diferentes (col. 6 líneas 34-38), afectando la novedad de la reivindicación 10.

D1 revela en donde el marco (11) comprende un elemento de soporte que consiste de una composición de polímero (col. 3 líneas 8-10), afectando la novedad de la reivindicación 11.

D1 revela en donde el sistema intrauterino (10) comprende hilos (28) para la remoción del sistema (col. 4 líneas 34-41), afectando la novedad de la reivindicación 12.

De acuerdo al análisis anterior, la reivindicación 16 tiene las mismas características de la reivindicación 1, además D1 revela en la col. 4, líneas 57-61 moldeo por extrusión, y es afectada por novedad de acuerdo con el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

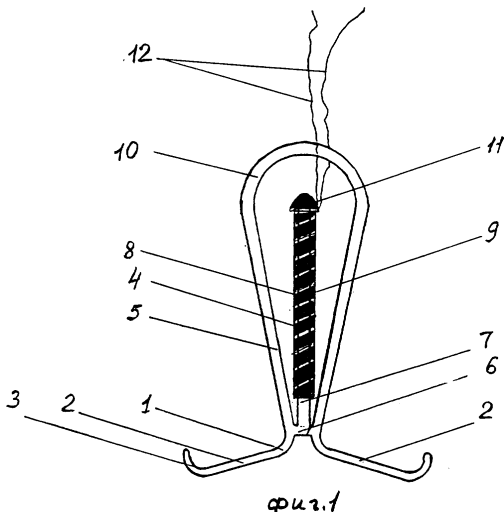
La reivindicación 2 consiste en:

“Sistema intrauterino de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque comprende por lo menos un elemento que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema.”

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

Características esenciales	D1	D2
Sistema intrauterino	Sistema intrauterino (10)	Sistema intrauterino (ver resumen y fig. 1)
un depósito y un marco cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal, en donde por lo menos un extremo del depósito está unido a la superficie interior del marco y el depósito comprende por lo menos una sustancia terapéuticamente activa	un depósito (12) y un marco (11) cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal (ver fig. 4), en donde por lo menos un extremo del depósito (12) está unido a la superficie interior (ver fig. 4) del marco (11) y el depósito comprende por lo menos una sustancia terapéuticamente activa (13) (col. 3 líneas 2-37; col. 4 líneas 24-41)	un depósito (4) y un marco (5), en donde por lo menos un extremo del depósito (4) está unido a la superficie interior del marco (5) y el depósito (4) comprende por lo menos una sustancia terapéuticamente activa (8)(ver resumen), pero no menciona un depósito y un marco cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal.
un elemento que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema	No menciona	un elemento (cobre) que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema (el cobre ayuda a la detección del sistema por medio de imágenes)

Figura 1 del documento WO 96/29026



Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulgan una pared polimérica adaptada para liberar fármaco (ver resumen, fig. 4) en el caso de D1, y para D2 un dispositivo anticonceptivo intrauterino (resumen, ver fig. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 13 y una pared polimérica adaptada para liberar fármaco de D1 consiste en que D1 no divulga un elemento que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 13 y un dispositivo anticonceptivo intrauterino de D2 consiste en que D2 no divulga un depósito y un

marco cerrado y flexible, continuo, de forma poligonal.

El efecto que logra el incluir un elemento que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema es que mejoraría la habilidad de detectar el dispositivo visualmente dentro del útero por lo cual daría una inserción y remoción fácil.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una pared polimérica adaptada para liberar fármaco conocido en D1 para mejorar la habilidad de detectar el dispositivo visualmente dentro del útero por lo cual daría una inserción y remoción fácil.”

Sin embargo, la utilización de incluir un elemento que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un dispositivo anticonceptivo intrauterino donde divulga un elemento (cobre) que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema (el cobre ayuda a la detección del sistema por medio de imágenes (ver fig. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un elemento que mejora las imágenes para mejorar la detección y/o la ubicación del sistema de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 14 y 15 están afectadas por nivel inventivo, por las razones dadas a continuación:

D2 revela en donde el elemento que mejora las imágenes es seleccionado entre el grupo que consiste en: a) un recubrimiento de metal inerte en por lo menos una parte del cuerpo del sistema intrauterino (el depósito 4 está recubierto con cobre, que es la sustancia terapéuticamente activa), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 14.

D2 revela en donde el marco (5) o el depósito (4) comprende elementos de retención (7) o bloqueo para retener el depósito (4) y evitar que se desplace (ver fig. 1), afectando el nivel inventivo de la reivindicación 15.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 3938515	1-12 y 16	Novedad/Nivel inventivo
D2	WO 96/29026	13, 14 y 15	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: John Fernando Ramirez Gomez
Revisó: Leonardo Rojas Vega