**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RAD:** 11-150252- -22 **FECHA**: 2014-12-30 12:38:19
**DEP:** 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
**TRA:** 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 12
**ACT:** 519 PRESENTACION

## DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

**Asunto**: Radicación: 11-150252- -22
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 15831
Folios: 12

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 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/EP2010/055948 | | | | |
| Fecha de Presentación Internacional | 03/05/2010 | | | | |

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. N° 11-150252-00000-0000 | 04/noviembre/2011 |
| Reivindicaciones: | Rad. N° 11-150252-00000-0000 | 04/noviembre/2011 |
| | Rad. N° 11-150252-00014-0000 | 10/diciembre/2013 |
| | Rad. N° 11-150252-00016-0000 | 28/febrero/2014 |
| Dibujos: | Rad. N° 11-150252-00000-0000 | 04/noviembre/2011 |
| Oposición: | Rad. N° 11-150252-00006-0000 | 30/agosto/2012 |
| Respuesta del solicitante: | Rad. N° 11-150252-00009-0000 | 19/marzo/2013 |
| Prioridad: | EP 09159353.3 | 04/mayo/2009 |

### 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 estudiaran las reivindicaciones 1 a 13.

Título de la solicitud: “Sistema intrauterino” (Pág. 2 del radicado No. 11-150252-00014-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo intrauterino simple en el cual la tasa de liberación del medicamento o agente se pueda predecir de manera fácil para compuestos adicionales. La tasa también se debería mantener de manera confiable en la práctica. Además, la construcción del dispositivo debe ser simple e involucrar un número mínimo de componentes y, sin embargo, ser fuerte y flexible y lo suficientemente pequeño para permitir una fácil inserción y extracción correcta.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona sistema intrauterino que comprende: un depósito que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable; un armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito, el armazón tiene una estructura abierta que permite el acceso a una parte sustancial de una superficie exterior del depósito, y el depósito tiene una estructura de control de tasa que controla una tasa de liberación del compuesto dentro del útero; uno o más elementos de retención están provistos en el armazón para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 F 6/14; A 61 K 9/00.

**4. De la solicitud de patente**

**Reivindicaciones** (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1, no es concisa al mencionar las expresiones “dosis terapéuticamente efectiva”, “un compuesto biológicamente activo y “ un polímero termoplástico estable”; ya que la composición, en este caso el depósito, no está caracterizado por sus compontes específicos y sus proporciones.

En la reivindicación 1 las expresiones *“que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológico activo y un polímero termoplástico estable” y “que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito”*, no son características técnicas estructurales del sistema reclamado,

ya que no se puede caracterizar un elemento físico como un sistema o un dispositivo, por contener unos compuestos químicos, lo anterior también se aplica a las reivindicaciones 4 y 12 que enseñan que "el depósito comprende un núcleo de matriz polimérica rodeado por una membrana que controla la tasa de liberación de la dosis" proporcionar un deposito comprendiendo una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo, un núcleo de matriz polimérica y una membrana de control de la tasa". Se sugiere suprimirlas.

Las expresiones *"para formar una estructura mecánica que tiene una resistencia a la flexión mayor que la suma de la resistencia del armazón y el depósito tomadas individualmente"* (Reiv. 2), *"el depósito tiene una resistencia a la flexión que es mayor que la resistencia de la porción de tallo del propio armazón"* (Reiv. 3), no definen la invención ya que se refieren a resultados a alcanzar que dependen del material en el cual sean fabricados los elementos reclamados.

Se sugiere eliminar los términos generales tales como, *"flexible"* (Reiv. 2) y términos relativos como *"mayor que"* (Reiv. 2 y 3).

Las reivindicaciones 5 a 11 no reclaman características estructurales, adicionales a las del sistema reclamado en el reivindicación 1, sino lo que reclaman son compuestos que pueden estar contenidos en el depósito reclamado, los cuales no son características estructurales del dispositivo reclamado, ya que un dispositivo no se puede caracterizar por los compuestos que este contenga.

La reivindicación 12 presenta una falsa dependencia de la reivindicación 1, se sugiere realizar la corrección definiendo claramente el proceso. Por otra parte la expresión *"donde el armazón está rodeando el depósito mientras que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito",* es un resultado a alcanzar de la invención, lo cual no es permitido, se sugiere incluir características propias del método. Este es un efecto de un elemento no divulgado como característica técnica esencial.

5. **Unidad de invención** (Art 25 D 486)

La solicitud (sistema intrauterino) no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a dos grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Un depósito que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable. (Reivindicaciones 1, 3-4, 5-11).
2° El armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito, el armazón posee una estructura… (Radicado N° 11-150252-00016-0000) y el método de obtención del mismo. (Reivindicaciones 1-4, 12-13).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

## 6. Análisis de la Oposición

**Argumentaciones de LaFrancol S.A.**

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para un sistema intrauterino. El opositor expresa que la misma carece de unidad de invención porque comprende varios grupos de invenciones. Adicionalmente, el opositor sostiene que las patentes US3656483 (D1), WO2004/084857 (D2), EP2057972 (D3), US4102998 (D4) y EP1400258 (D5) afectan la novedad de la presente invención; y sostiene que la patente US4935437 (D6) afecta el nivel inventivo.

El opositor señala que las reivindicaciones 1 a 5 describen un sistema intrauterino, y reivindicaciones posteriores caracterizan dicho sistema por el compuesto (reivindicaciones 6 a 10), por la dosis (reivindicaciones 11 y 12), por el armazón (Reivindicación 13) y por el método para fabricar el sistema intrauterino de la Reivindicación 1 (reivindicaciones 14-15).

El opositor señala que D1 describe dispositivos intrauterinos útiles como vehículos de agentes anticonceptivos. Afirma el opositor, que si bien D1 no resuelve el mismo problema técnico farmacológico, la presente solicitud de patente está empleando dispositivos que ya son conocidos en el estado del arte para entregar otro tipo de fármacos a nivel intrauterino.

En relación con D2, el opositor afirma que este documento describe dispositivos médicos de entrega útiles para el implante de medicamentos en el miometrio uterino. Así, D2 describe dispositivos que pueden suministrar una amplia gama de agentes activos, por ejemplo esteroides, hormonas, inhibidores de la aromatasa y agentes citotóxicos para el tratamiento de cáncer afectando la novedad de las reivindicaciones 1 a 5. De acuerdo con lo anterior el opositor concluye *“que a las reivindicaciones 1 a 5 no se les puede reconocer el requisito de novedad”*.

El opositor sostiene que el documento D3 describe sistemas intrauterinos que retienen compuestos biológicamente activos dentro del útero de un mamífero hembra, siendo el mismo dispositivo de la presente solicitud, por lo cual este afecta la novedad de manera contundente.

Afirma además que D4 describe dispositivos anticonceptivos y procesos para la prevención de las enfermedades venéreas en los seres humanos y otros animales. En cuanto tiene que ver con el documento D5 manifiesta que este describe sistemas de liberación que comprenden un cuerpo y al menos una cápsula que contiene una composición farmacéutica, donde dicha cápsula tiene al menos un primer extremo y un segundo extremo, caracterizado porque la construcción de cuerpo tiene al menos dos partes de bloqueo, cada parte de bloqueo tiene una superficie adaptada para cubrir uno de los primero y segundo extremos de la cápsula, y en que la cápsula está montada entre dichas al menos en dos partes de bloqueo.

El opositor concluye que *"las principales características de la presente solicitud se encuentran reveladas en los documentos D4 y D5"*, por lo tanto se considera que pueden afectar la novedad de la presente solicitud al tener en cuenta el diseño del dispositivo.

En cuanto al nivel inventivo el opositor afirma que D6 describe anastrozol, que es un inhibidor de aromatasa para el tratamiento de cáncer. El opositor sostiene que D6 también describe métodos para tratar tumores dependientes de hormonas esteroideas mediante la administración de una cantidad terapéutica de los mismos y que cualquier persona versada en la materia estaría motivada a incluir los agentes anti-cáncer de D6 en los dispositivos intrauterinos de D1-D5, obteniendo así de manera evidente los dispositivos de la presente solicitud.

**Respuestas del Solicitante**

En primer lugar, el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de dar mayor claridad a la materia reivindicada.
Ahora bien, en respuesta a las objeciones por unidad de invención, el solicitante resalta que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, siempre que la materia reivindicada sea novedosa e inventiva con respecto al arte previo y no incluya invenciones que no estén relacionadas. En este caso particular, las reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio modificado tienen unidad de invención porque las formas de realización citadas en el mismo están estructuralmente interconectadas a través del sistema intrauterino de la presente invención.

En cuanto al cumplimiento del requisito de novedad, el solicitante resalta que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.

En el presente caso, es claro que ninguno de los documentos citados por el opositor afecta la novedad de la presente solicitud, ya que de ninguna manera revelan dispositivos intrauterinos ni métodos para su fabricación con las mismas características de los de la presente invención. Así entonces, el cuerpo tubular perforado de D1 no es "una estructura abierta que permite el acceso a una parte sustancial de una superficie exterior del depósito" como el de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

El documento D2 describe un dispositivo implantable de liberación que comprende un cuerpo que tiene una superficie exterior y extremos opuestos en los que un primer extremo del cuerpo tiene un punto semi-agudo. D2 describe también un cuerpo alargado y un segundo extremo que incluye una porción de cabeza, en el que dicha parte de cabeza es una extensión lateral desde el eje longitudinal del cuerpo alargado. En contraste, el sistema de la presente invención comprende un bastidor que define un espacio interior para la recepción de un depósito y un armazón que tiene una estructura abierta que permite el acceso a una parte sustancial de la superficie exterior del depósito; por lo tanto el dispositivo de la presente invención es novedoso con respecto al divulgado por D2.

El documento D3 describe sistemas intrauterinos en el que un depósito de un compuesto biológicamente activo es retenido dentro de una estructura de armazón abierta, lo que permite que el compuesto se libere a una velocidad sustancialmente independiente del bastidor. Dicho depósito puede estar en la forma de una varilla rodeado por una membrana controladora de la velocidad.

Nada en D3 describe que el compuesto biológicamente activo es una hormona, una hormona o una anti-hormona, con un perfil mixto, tal como un agonista parcial, un antagonista parcial, o una combinación de los mismos, por lo tanto no afecta la novedad de la presente invención.

El documento D4 da a conocer dispositivos intrauterinos que tienen un vástago en el que está embebido un imán permanente, en el que la porción de vástago distal termina en un par de bucles que tienen brazos contorneados sustancialmente transversales o segmentos de brazo con respecto al eje de la espiga, y los brazos sinusoidales se extienden lateralmente desde el vástago. En contraste, la presente invención reclama un sistema que en la parte pertinente tiene un bastidor que define un espacio interior para la recepción de un depósito y el armazón tiene una estructura abierta que permite el acceso a una parte sustancial de la superficie exterior del depósito. Por lo tanto, la presente invención es novedosa con respecto a D4.

El documento D5 describe sistemas de liberación intrauterinos que comprenden una construcción de cuerpo y una cápsula que contiene una composición farmacéutica, en donde dicha cápsula tiene un primer extremo y un segundo extremo, en el que el cuerpo tiene dos partes de bloqueo, cada parte de bloqueo que tiene una superficie adaptada para cubrir uno de los extremos primero y segundo de la cápsula y en el que dicha cápsula está montada entre dichas dos

partes de bloqueo. Sin embargo, D5 no describe que la composición farmacéutica comprende una hormona, o una hormona con un perfil mixto tal como un agonista parcial, un antagonista parcial, o una combinación de los mismos, por lo tanto no afecta la novedad de la presente invención.

En conclusión nada en el arte previo (D1-D5) citado por el Opositor divulga explícitamente todas y cada una de las características de la presente invención, es decir un sistema intrauterino que comprende un depósito de una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo, donde el depósito es de forma sustancialmente estable y no se erosiona con el uso, un armazón con una estructura abierta que permite el acceso a una parte sustancial de la superficie exterior del depósito y que define un espacio interior para la recepción del depósito y uno o más elementos de retención, para el tratamiento de la hemorragias uterinas disfuncionales, por lo tanto el objeto de la presente solicitud es novedoso.

Con respecto al nivel inventivo de la presente invención, el solicitante señala que la evaluación del nivel inventivo debe centrarse únicamente en la cuestión de si para la persona medianamente versada en la técnica, la materia reivindicada habría podido derivarse de manera obvia a partir del arte previo y sin necesidad de investigación adicional alguna.

D6 enseña compuestos heterocíclicos aralquil-sustituidos de fórmula I, útiles como inhibidores de las aromatasas. Siguiendo las enseñanzas de D6, la persona medianamente versada en la materia no encuentra ninguna motivación para desarrollar un sistema intrauterino.

Ahora bien, nada en D1-D6 bien sea de manera individual o en su conjunto, proporciona enseñanzas específicas o motivaciones para el desarrollo de un sistema intrauterino que tiene un depósito de un ingrediente activo, un armazón con un espacio interior que permite el acceso a una parte sustancial de una superficie exterior de la depósito, y uno o más elementos de retención para retener el armazón dentro del útero, y que además contiene un ingrediente activo (por ejemplo, una hormona), para el tratamiento de la hemorragias uterinas disfuncionales.

**Respuesta del Examinador Técnico**

Este despacho luego de evaluar el contenido de los documentos presentados por la sociedad opositora encuentra que el documento WO2004/084857 (D2) sí desvirtúa la novedad del primer grupo inventivo, los demás documentos no son relevantes para afectar la materia reivindicada en el radicado N° 11-150252-00016-0000. Por lo tanto, se encuentra fundada la oposición.

## 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 prioridad: mayo 04 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento | Título | Fecha de Publicación |
|---|---|---|---|
| D2 | CO 10-054915 | "Depósito intrauterino" | 20/05/2010* |
| D3 | WO2004/084857 | Medicament delivery device and method of medicament delivery | 7/10/2004 |
| D4 | **Tesis Doctoral Universidad de La Laguna | Desarrollo y aplicaciones de implantes biodegradables de hormona humana del crecimiento (hGH) | 15/11/2000 |

*fecha de Presentación nacional

El documento D2[1] divulga un sistema intrauterino para la retención de un compuesto biológicamente activo dentro del útero de un mamífero hembra se forma mediante una estructura que define un espacio interior para recibir un depósito del compuesto, la estructura tiene una estructura abierta que permite el acceso a una parte sustancial de una superficie externa del depósito y el depósito tiene una estructura que controla la velocidad que controla una velocidad de liberación del compuesto dentro el útero (resumen).

El documento D3[2] proporciona un dispositivo de administración de medicamento y método de administración de un medicamento en el que el dispositivo es insertable en el miometrio uterino (en mujeres) y de la glándula de la próstata (en hombres) para la entrega de medicamentos, de forma controlada a la zona de la pelvis y los órganos de los mismos, por ejemplo la vejiga, peritoneo, y en las mujeres la vulva, vagina, las trompas de Falopio, los ovarios, útero y luego al torrente sanguíneo.

El documento D4[3] divulga implantes biodegradables cilíndricos de hormona no esteroide como la somatotropina u hormona de crecimiento (hGH), con polímeros para la entrega sostenida (pág.14, 15,19, 31).

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

*"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.*

1 http://gb.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced.hts

2 http://worldwide.espacenet.com/searchResults?submitted=true&locale=en_EP&DB=EPODOC&ST=advanced&TI=&AB=&PN=WO2004084857&AP=&PR=&PD=&PA=&IN=&CPC=&IC=

3 ftp://tesis.bbtk.ull.es/ccppytec/cp126.pdf

*Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".*

En aplicación de la norma anterior, se ha tomado, como anterioridad que afecta la patentabilidad de la invención en estudio, el documento CO 10-054915 (en adelante llamado D2), pues corresponde a una solicitud en trámite en la oficina nacional cuya fecha de presentación es el 07 de mayo de 2010, es decir, anterior a la fecha de presentación de la solicitud en estudio.

8. **Examen de Patentabilidad** (Art 14 D486)

**Novedad** (Art 16 D486)

Análisis de Novedad para el 1 grupo inventivo: La reivindicación 1 consiste en "*Un sistema intrauterino que comprende…"* (*Ver página 11 del radicado Nº 11-150252-00016-0000*).

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

| Características esenciales | D3 | D4 |
|---|---|---|
| Un sistema intrauterino que comprende: | Un sistema intrauterino que comprende: | Composiciones en forma de implantes que comprenden. |
| Un depósito que comprende: una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo | Medios de administración de fármacos que pueden comprender un cilindro, de cualquier vehículo farmacéuticamente aceptable adecuado, por ejemplo, un hidrogel que lleva el agente activo a ser entregado por el dispositivo de suministro. (pág.22, ln 25-32). Los compuestos biológicamente activos, por ejemplo son los divulgados en todo el documento y particularmente (Reiv. 14,15, pág.13, ln 8-9 y 37, ln 11-12 | hormona no esteroide como la somatotropina u hormona de crecimiento (hGH), con polímeros para la entrega sostenida (pág.14, 15,19, 31). |
| un polímero termoplástico estable. | vehículo farmacéuticamente aceptable adecuado, por ejemplo, es un hidrogel de silicona (pág.22, ln 25-32) | divulga implantes biodegradables cilíndricos con polímeros para la entrega sostenida (pág.14, 15,19, 31). |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documentos D3.

Asimismo, los documentos D3 y D4 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

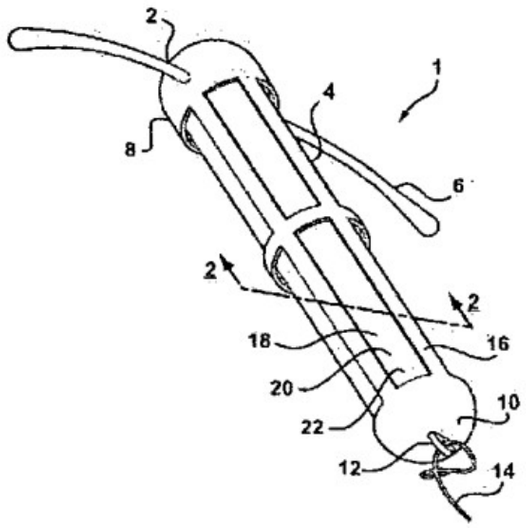
- Reivindicación 7: en donde el compuesto biológicamente activo puede ser un estrógeno dependiente (Reiv. 15)
- Reivindicación 8: en donde el compuesto biológicamente activo puede ser un inhibidor de aromatasa (pág. 13, ln 8-9)
- Reivindicación 9: en donde el compuesto biológicamente activo puede ser un modulador de andrógeno como la testosterona (pág. 37, ln 11-12)
- Reivindicación 10: en donde el compuesto biológicamente activo puede ser un compuesto no hormonal tal como un antiinflamatorio, un antibiótico, entre otros. (Reiv. 14).
- Reivindicación 11: en donde el compuesto biológicamente activo puede ser una hormona no esteroide (**D4 pág.14, 15,19, 31).

Análisis de Novedad para el 2 grupo inventivo: La reivindicación 1 consiste en "*Un sistema intrauterino que comprende…"* (*Ver página 11 del radicado Nº 11-150252-00016-0000*).

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

| **Características esenciales** | **D2** |
|---|---|
| Un sistema intrauterino que comprende: | Un sistema intrauterino para la retención de un compuesto biológicamente activo dentro del útero de un mamífero hembra, el sistema comprende: |
| Un armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito, el armazón posee una estructura abierta que se extiende longitudinalmente a lo largo del armazón y donde el armazón está rodeando el depósito; | Una estructura (16) que tiene aberturas (18) a un espacio interior (20). Dentro del espacio interior (20) se ubica un depósito con forma de barra (22) (Fig. 1, Párr. [0035]) |
| Uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera. | Los elementos de retención comprenden brazos (6), que se extienden lateralmente desde el vástago (Reiv. 17). |

**Fig. 1 del documento CO 10-054915**




De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: en donde la estructura es generalmente flexible (Reiv. 2)
- Reivindicación 3: en donde el depósito está en la forma de un elemento de barra (Reiv. 3)
- Reivindicación 4: la estructura que controla la velocidad comprende una membrana que rodea la matriz. La membrana también comprende preferiblemente EVA, en particular EVA con un porcentaje VA de menos del 40%, preferiblemente menos del 33% y más preferiblemente menos del 28% (Párr. [0018]).
- Reivindicaciones 5 y 6: Asimismo se revela el depósito que comprende una matriz de polímero, que a su vez puede comprender diferentes agentes activos para diferentes propósitos, de acuerdo con el tratamiento deseado, los cuales pueden ser hormonas como un progestágeno seleccionado del grupo que consiste de acetato nomegestrol (NOMAc), progesterona natural… y cualquier otro compuesto esteroide o adecuado con actividad progestogénica. (pág.9, párr.17) y (Reiv. 14).

La reivindicación 12 consiste en "*Un método para la fabricación del sistema intrauterino de la Reivindicación que comprende…"* (*Ver página 12 del radicado Nº 11-150252-00016-0000*).

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

| Características esenciales | D2 |
|---|---|
| Un método para la fabricación del sistema intrauterino de la Reivindicación 1 que comprende: | Un método para formar un sistema intrauterino comprende: |
| Formar un armazón con un espacio interior y una estructura abierta que se extiende longitudinalmente a lo largo del armazón y donde el armazón está rodeando el depósito | Formar una estructura que tiene un espacio interior y una estructura abierta (Reiv. 20, Fig. 1) |
| Formar uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera | Los brazos (106) se forman integralmente con un extremo superior (108) del vástago (104) (Párr. [0038], líneas 9 a 11) |
| Proporcionar un depósito | Proporcionar un depósito de un compuesto (Reiv. 20). |
| Insertar el depósito en el espacio interior | Insertar el depósito dentro del espacio interior (Reiv. 20) |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 12 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 13: el método comprende formar el depósito por coextrusión de una matriz de polímero que contiene el compuesto y una membrana que controla la velocidad (Párr. [0023])

## 9. Conclusión

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

| Ítem | Documento | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|---|---|---|---|
| D2 | CO 10-054915 | 1 a 4, 5-6, 12 y 13 | Novedad |
| D3 | WO2004/084857 | 1, 5-10 | Novedad |
| D4 | **Tesis Doctoral Universidad de La Laguna | 11 | Novedad |

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.

**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**
**Director de Nuevas Creaciones (c)**

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-01-06

Elaboró: Sonia Andrea Diaz Pirazan
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo