

No. 11-150252-00024-0000

Fecha: 2015-05-15 16:40:30
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 16

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Licheona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 11-150.252

Solicitud de Patente de Invención titulada: "SISTEMA INTRAUTERINO"

Solicitante: N.V. ORGANON

Nuestra Ref: P2011/000189

RESPUESTA AL OFICIO No. 15831, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 001

DE FECHA 06 DE ENERO DE 2015

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar el memorial del Recurso de Reposición el 28 de febrero de 2014, del cual se eliminó la expresión "una dosis terapéuticamente efectiva de" en la Reivindicación 1.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora objeta la concisión y la claridad del Capítulo Reivindicatorio de la siguiente manera:

i) la Reivindicación 1 no es concisa ya que no está caracterizada por sus componentes específicos y sus proporciones, ya que contiene expresiones como “dosis terapéuticamente efectiva”, “un compuesto biológicamente activo” y “un polímero termoplástico estable”.

ii) las Reivindicaciones 1, 4 y 12 reclaman características no técnicas estructurales del sistema reclamado, pues caracterizan un elemento físico como un sistema o un dispositivo, por contener unos compuestos químicos. La Examinadora cita las siguientes frases: *“que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológico activo y un polímero termoplástico estable”*, *“que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito”*, *“el depósito comprende un núcleo de matriz polimérica rodeado por una membrana que controla la tasa de liberación de la dosis”*, y “proporcionar un depósito comprendiendo una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo, un núcleo de matriz polimérica y una membrana de control de la tasa”. La Examinadora sugiere eliminarlas.

iii) las Reivindicaciones 2 y 3 indican resultados a alcanzar, lo cual no es permitido porque las características dependen del material en el cual son fabricados los elementos reclamados. La Examinadora cita las siguientes frases: *“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”*, *“el depósito tiene una resistencia a la flexión que es mayor que la resistencia de la porción de tallo del propio armazón”*.

iv) la Examinadora sugiere eliminar los términos generales tales como “flexible” (Reiv. 2) y términos relativos como “mayor que” (Reiv. 2 y 3).

v) 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.

vi) la Reivindicación 12 presenta una falsa dependencia de la Reivindicación 1, y sugiere realizar la corrección definiendo claramente el proceso.

vii) 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, pues es un efecto de un elemento no divulgado como

característica técnica esencial. La Examinadora sugiere incluir las características propias del método.

b- i) En primer lugar, con el ánimo de facilitar el trámite de la presente solicitud, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, en el cual se elimina la expresión “una dosis terapéuticamente efectiva de” de la Reivindicación 1, como se indica en el punto 1 del presente memorial. Adicionalmente, me permito señalar en relación con las objeciones de claridad lo siguiente:

ii) Considero superada la objeción de concisión, puesto que la Reivindicación 1 no incluye la expresión de la dosis terapéuticamente efectiva. Sin embargo, ante la objeción de que las expresiones “compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable” no aportan componentes específicos y proporciones, y en relación con la objeción 2.a.ii., y 2.a.v. de que supuestamente las Reivindicaciones 1, 4 a 12 reclaman características no técnicas estructurales del sistema reclamado como compuestos químicos, me permito señalar que la Examinadora parece haber desatendido y mal interpretado el alcance de las reivindicaciones, pues lo que se reclama no es un compuesto químico, sino que, como bien lo establece la reivindicación, lo que se reclama es un sistema intrauterino que comprende tres elementos estructurales, a saber: i) un depósito; ii) un armazón; y iii) uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera.

En este sentido, a diferencia de lo que la Examinadora considera que deberían ser elementos estructurales de un compuesto químico, las expresiones señaladas corresponden exclusiva y necesariamente a lenguaje funcional que evidentemente le permiten a cualquier persona medianamente versada en la materia identificar la relación funcional entre los elementos estructurales definidos en dicha reivindicación. De hecho, como la Examinadora bien debe saberlo, la caracterización funcional es permitida por los lineamientos de examen en Colombia. Específicamente, la Guía de Examen de Patentes y Modelos de Utilidad de la SIC, establece en el Capítulo 2.6.5.4 que se debe redactar una reivindicación incluyendo su función, cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos. En el presente caso, se está reclamando el sistema intrauterino por sus características técnicas estructurales, y adicionalmente se le está añadiendo el carácter funcional de cada elemento estructural reclamado, haciendo que sea más claro aún para cualquier persona medianamente versada en la materia.

En consecuencia, las reivindicaciones en ningún momento pretenden reclamar un compuesto, como erróneamente lo sugiere la Examinadora, sino que el presente invento reclama un sistema

4

intrauterino definido por sus elementos estructurales, los cuales cumplen con las exigencias del Manual Andino de Colombia (MAP)¹ y la Guía para Examen de Patentes de la SIC².

iii) Ahora bien, en relación con las objeciones 2.a.iii. y 2.a.vii. relacionadas con las expresiones que indican un resultado a alcanzar, me permito señalar respetuosamente a la Examinadora que el MAP³ y la Guía para Examen de Patentes de la SIC⁴ establecen que un parámetro y un resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención, **pero puede aparecer en la reivindicación acompañado de las características técnicas que definen la invención**. En el presente caso, si bien las reivindicaciones objetadas contienen frases que hacen referencia a un resultado a alcanzar, éstas también definen una característica técnica de un componente definido en la Reivindicación 1 de la cual depende, el cual como se explicó anteriormente, definiendo así estructuralmente la invención. Por tal razón, las reivindicaciones que contienen dichas expresiones se encuentran completamente caracterizadas por su dependencia con la Reivindicación independiente (tal como lo sugiere la Guía de la SIC), y por lo tanto deben ser aceptadas.

iv) Con respecto a los términos como “flexible” y “mayor que”, me permito señalar a la Examinadora que términos imprecisos o relativos son aceptables por el MAP⁵ y la Guía de Examinación de la SIC⁶, mientras dichos términos estén justificados y siempre y cuando permitan distinguir el estado de la técnica sin ambigüedad, lo cual aplica en el presente caso, pues las características diferenciadoras del presente invento están definidas por las reivindicaciones independientes. Las características reclamadas en las Reivindicaciones 2 y 3, se refieren a características específicas de los elementos definidos en las reivindicaciones independientes, en donde se indica, por ejemplo, que el armazón es flexible de tal forma que forme una estructura mecánica que tiene una resistencia a la flexión, en una proporción tal, que sea mayor a la suma de la resistencia del armazón y el depósito. Es decir, en este caso, a partir de las características definidas en la Reivindicación 1, los materiales del armazón (Reivindicación 2) deben permitir una flexibilidad tal que resista la flexión del armazón y el depósito tomada individualmente. Esta condición, diferencia claramente la función estructural que deben cumplir los elementos estructurales definidos en las reivindicaciones independientes.

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.2. Contenido de las reivindicaciones (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.6.5.4 Características esenciales.

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.6.6 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁴ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.6.5.8 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar.

⁵ Manual Andino de Patentes, Sección 4.6.3 Términos imprecisos o relativos.

⁶ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.6.5.3. Términos imprecisos o relativos, página 75. 2014.

Así las cosas, insisto respetuosamente que los términos objetados son perfectamente entendibles por cualquier persona medianamente versada en la materia, de tal manera que es perfectamente claro el alcance y los límites de la protección solicitada.

v) Finalmente, en relación con la falsa dependencia de la Reivindicación 12 sobre la Reivindicación 1, me permito señalar que las falsas dependencias son aceptadas por el Manual Andino de Patentes (MAP) en la sección 4.5.3⁷ y en la Guía de Examen de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad en la sección 2.6.4.3⁸. La falsa dependencia reclamada quiere decir que las reivindicaciones de método están dirigidas a la **fabricación exclusiva** del sistema intrauterino reclamado en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Es decir, que los pasos de fabricación reclamados, corresponden expresamente a los elementos estructurales del sistema reclamado en la nueva Reivindicación 1, por lo que, a diferencia de la opinión de la Examinadora, dicha reivindicación se encuentran específicamente definida. En conclusión, considero superada la anterior objeción, en tanto que las falsas dependencias son aceptadas por la normativa de examinación colombiana.

3. a- La Examinadora considera que la presente invención no cumple con el requisito de unidad de invención dado que se refiere a dos grupos inventivos correspondientes a:

- i) Grupo I: Reivindicaciones 1, 3-4, 5-11, que divulgan un depósito que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable;
- ii) Grupo II: Reivindicaciones 1-4, 12-13, que divulgan el armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito (...) y el método para la fabricación de un sistema intrauterino.

La Examinadora establece que se debe restringir la materia a patentar a un solo concepto común inventivo especificando la diferencia con el estado el arte, o adicionalmente presentar divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos inventivos presentados anteriormente.

b- Respetuosamente me permito señalar a la Examinadora que para analizar el alcance de una reivindicación, se debe hacer mediante la identificación y evaluación del conjunto de todas las características que conforman el concepto inventivo reclamado en la reivindicación

⁷ "Falsas dependencias: no toda reivindicación que se refiere a otra reivindicación es necesariamente dependiente. Uno de estos casos es cuando una reivindicación de una categoría se refiere a una reivindicación de otra categoría (...). Otro caso es cuando una reivindicación hace referencia a otra reivindicación de la misma categoría, pero sin embargo su enunciado no implica necesariamente que todas las características de la reivindicación a la que hace referencia estén incluidas en ella". (Subrayado fuera del texto).

⁸ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.6.4.3 Falsas dependencias

independiente, sin dividir o separar las características reclamadas en las reivindicaciones, de tal manera que se pueda verificar la existencia de estado del arte que pueda afectar tanto la novedad como el nivel inventivo.

De hecho, la Guía de Examen de la SIC establece claramente que para evaluar la unidad de invención se deben realizar los siguientes pasos:

- identificar la invención mencionada e identificar sus características esenciales;
- identificar todas las otras posibles invenciones y sus características técnicas;
- hacer una búsqueda y examinar novedad y nivel inventivo de cada posible invención;
- comparar el problema técnico objetivo y las características esenciales de cada posible invención.

Si las invenciones (definidas por el conjunto de características que definen la invención por su reivindicación independiente) resuelven el mismo problema técnico objetivo y tienen características técnicas esenciales en común y éstas son el único concepto inventivo común de las invenciones, se concluirá que hay unidad de invención. De lo contrario, no habrá unidad de invención.

Independientemente de que existan objeciones de claridad o suficiencia en las reivindicaciones, no es función del Examinador excluir características que están reclamadas en lo que el Solicitante considera como su concepto inventivo desarrollado, pues, como se indicó anteriormente, la función del Examinador es determinar si lo que reclama el Solicitante como su invención está o no divulgado por el estado del arte. El objeto de estudiar la unidad de invención, es el de esencialmente regular que la oficina de patentes examine una pluralidad de invenciones separadas para un solicitante que ha pagado sólo por el examen de una única invención. El hecho de que el Despacho no esté en la capacidad de entender en su totalidad la esencia del concepto inventivo no es argumento suficiente para objetar la unidad de invención.

En el presente caso, la Examinadora considera que una sola reivindicación contiene dos grupos inventivos de manera independiente, así:

- i) un depósito que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable; y
- ii) un armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito, el (...);

De nuevo, no tiene sentido separar las características reclamadas en una sola reivindicación, si lo que se debe evaluar es si las reivindicaciones independientes están o no unidas por un concepto inventivo. Si el análisis de unidad de invención fuera como lo plantea la Examinadora, entonces todas las invenciones se tendrían que desagrupar por cada una de sus características estructurales.

Las reivindicaciones deben evaluarse como un todo, no analizando particularidades de los elementos estructurales de manera individual.

Así las cosas, y de acuerdo al Capítulo Reivindicatorio Modificado, la presente invención no reclama 2 grupos inventivos como lo señala la Examinadora, pues las características reclamadas como sistema intrauterino no pueden ser separadas por el simple hecho de que a la Examinadora le parece que la Reivindicación 1 reclama compuestos y elementos estructurales para el depósito reclamado. Es decir, no es aceptable que el análisis de unidad de invención se realice asignando arbitrariamente "grupos inventivos" a cada reivindicación independiente. Vale la pena resaltar nuevamente que el presente invento reclama específicamente elementos estructurales que definen el depósito reclamado como explicó anteriormente. De hecho, una persona versada en la materia reconocería que la combinación de elementos del sistema intrauterino resuelve el problema técnico aludido.

4. a- La Examinadora considera que los documentos CO 10-054915 (D2), WO2004/084857 (D3) y la Tesis doctoral Universidad de la Laguna (D4)⁹ afectan la novedad del presente invento.

i) La Examinadora presenta la siguiente tabla en la que compara las características del primer grupo inventivo del presente invento que estarían anticipadas por D3 y D4, así:

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).

⁹ Link: <ftp://tesis.bbt.ull.es/ccppytec/cp126.pdf>

La Examinadora establece que D3 y D4 afectan la novedad del primer grupo inventivo de la Reivindicación 1, así como de las dependientes 7 a 11, así:

- Reivindicación 7: Reivindicación 15;
- Reivindicación 8: página 13, líneas 8 a 9;
- Reivindicación 9: página 37, líneas 11-12;
- Reivindicación 10: Reivindicación 14;
- Reivindicación 11: D4, página 14, 15, 19, 31.

ii) La Examinadora presenta la siguiente tabla en la que compara las características del segundo grupo inventivo del presente invento que estarían anticipadas por D2, así:

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).

La Examinadora establece que D2 afecta la novedad del segundo grupo inventivo de la Reivindicación 1, así como de las dependientes 2 a 6, así:

- Reivindicación 2: Reivindicación 2;
- Reivindicación 3: Reivindicación 3;
- Reivindicación 4: párrafo 18;
- Reivindicación 5 y 6: página 9, párrafo 17, y Reivindicación 14;

iii) La Examinadora presenta la siguiente tabla en la que compara las características de la Reivindicación 12 del presente invento que estarían anticipadas por D2, así:

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)

La Examinadora establece que D2 afecta la novedad de la Reivindicación 12, así como de la Reivindicación 13, citando el párrafo 23 de D2.

iv) Finalmente, la Examinadora, en el cuadro resumen, expone que D4 afecta la novedad de la Reivindicación 11, pero sin incluir algún argumento o cita alguna de dicho documento.

b- En primer lugar, vale la pena señalar, como lo expliqué en el punto 3.b. del presente memorial, que para hacer un análisis de patentabilidad, se debe analizar el concepto inventivo de la reivindicación independiente como un todo, es decir, tomando las características técnicas estructurales reclamadas en la reivindicación independiente de **forma conjunta y no por separado**. Luego, se debe comparar elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica, de nuevo, como un todo y no separando las características reclamadas. Finalmente, se debe verificar si la invención reivindicada es idéntica a lo divulgado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considerará que no tiene novedad.

Así las cosas, sugiero a la Examinadora realizar nuevamente el análisis de novedad siguiendo las indicaciones que establece la Guía de Examen de patentes de invención y modelos de utilidad, pues la comparación de las características hechas en este nuevo examen de patentabilidad no son correctas por las razones que expliqué en el punto 3.b. de unidad de invención.

De acuerdo a lo anterior, y para facilitar el análisis de novedad, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el alcance de las reivindicaciones modificadas, el cual reclama particularmente un sistema intrauterino que comprende:

- un depósito que comprende un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable;
- un armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito, en donde el armazón posee una estructura abierta que se extiende

longitudinalmente a lo largo del armazón y donde el armazón está rodeando el depósito mientras que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito; y

- uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera.

Esta configuración específica del armazón del sistema intrauterino, permite que una parte sustancial de la superficie exterior del depósito esté directamente expuesta al medio ambiente y por lo tanto, el efecto controlador de tasa sobre la liberación estable del compuesto en el útero puede ser principalmente determinado por la estructura del depósito mismo y el entorno en que se coloca.

ii) Ahora bien, con respecto al arte previo, y teniendo en cuenta las limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, es pertinente señalar que D2 es un documento presentado igualmente por mi representada, el cual, al ser una patente en trámite en Colombia solo podrá ser tenida en cuenta únicamente en el análisis de novedad. De esta manera, vale la pena resaltar que, una vez el Despacho reconozca la novedad de la presente invención, si la SIC considera oportuno pronunciarse sobre el nivel inventivo, no podrá utilizar D2 como arte previo válido para afectar el nivel inventivo.

Así las cosas, en lo pertinente a la novedad, es oportuno señalar que D2 simplemente divulga un dispositivo para la liberación controlada de una sustancia biológicamente activa en un útero de un mamífero hembra, que comprende un compuesto y un polímero de EVA. Específicamente, el dispositivo comprende un depósito que comprende un compuesto y un polímero EVA que controla la velocidad de liberación del compuesto dentro del útero mediante una estructura que recibe el depósito y permite el acceso de la superficie externa del depósito; y medios que retienen la estructura dentro del útero. Evidentemente, nada en D2 divulga específica e inequívocamente todas y cada una de las características esenciales reclamadas en las Reivindicaciones 1 y 12 en la presente invención.

De otra parte, D3 revela un dispositivo de liberación de un medicamento implantable en mamíferos que comprende un cuerpo alargado que tiene una superficie exterior y extremos opuestos en los que un primer extremo del cuerpo tiene una punta de penetración en el tejido del mamífero, y un segundo extremo que tiene una cabeza configurada para la manipulación y la vigilancia del implante. Así las cosas, nada en D3 divulga específica e inequívocamente todas y cada una de las características esenciales reclamadas en las Reivindicaciones 1 y 12 en la presente invención.

Por su parte, D4 divulga una tesis doctoral que consiste en un método para controlar sistemas de liberación controlada de la hormona de crecimiento humana en implantes biodegradables. El

supuesto dispositivo divulgado por D4 es un dispositivo cilíndrico que libera la hormona, pero no enseña configuración estructural específica alguna. De hecho, los apartados señalados por la Examinadora para objetar la novedad no divulgan configuración estructural alguna de dispositivos para liberar la hormona de crecimiento. Nada en D4 divulga específica e inequívocamente todas y cada una de las características esenciales reclamadas en las Reivindicaciones 1 y 12 en la presente invención.

iii) Teniendo en cuenta lo anterior, la presente invención se diferencia clara y abiertamente del estado del arte de la siguiente manera:

- D2 **no divulga en su totalidad** un sistema intrauterino que comprende un depósito que comprende un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable, un armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito, en donde el armazón posee una estructura abierta que se extiende longitudinalmente a lo largo del armazón y donde el armazón está rodeando el depósito mientras que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito y uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera, tal como lo reclama la invención, y mucho menos el método con TODAS las etapas reclamadas en la Reivindicación 12.
- D3 no divulga un depósito con un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable, así como tampoco divulga los brazos de retención para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera. A diferencia de D3, 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;
- D4 señala que existen implantes cilíndricos no recubiertos, pero no enseña alguna configuración estructural específica con la que se pueda hacer alguna comparación. Por lo tanto, no es posible realizar una comparación con la información revelada por D4, pues dicho documento no divulga si los implantes están conformados por depósitos con una armazón en la que defina una estructura abierta extendida longitudinalmente a lo largo del armazón, y mucho menos si el armazón que rodea el depósito permite el acceso a la superficie exterior del depósito. D4 tampoco divulga que los implantes enseñen uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera.

En conclusión, ninguna de las anterioridades anticipa **todas** las características esenciales estructurales **en conjunto** reclamadas por la presente invención por los elementos estructurales antes señalados. Cada uno de los documentos D2, D3 y D4 divulgan los tres elementos estructurales reclamados por el presente invento, **de forma separada**, lo cual corresponde a un análisis equivocado y erróneo de la novedad. De hecho, la guía de la SIC establece en la sección 2.12.2.4 Combinación de Documentos, que “El Examinador debe tener en cuenta que para evaluar la novedad, debe comparar cada reivindicación independiente con elementos del estado de la técnica **y no se permite combinar elementos de más de un documento del estado de la técnica**”

Adicionalmente, vale la pena recordar 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.¹⁰ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.¹¹ Así las cosas, ni D2, D3 o D4 divulgan las mismas características esenciales de las reclamadas en la presente invención, por lo que ésta es completamente novedosa sobre el arte previo citado.

iv) Finalmente, y con un propósito meramente informativo y sabiendo de antemano que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad y normatividad aplicable, me permito anotar que a la fecha ha sido otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud en Australia, China, Israel, Japón, Nueva Zelanda, Rusia y Estados Unidos.

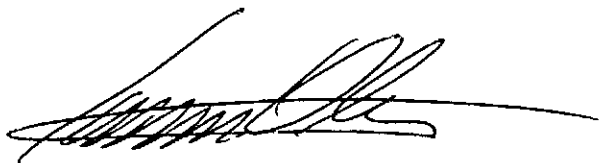
Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto a la novedad se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

¹⁰ Manual Andino de Patentes, (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

¹¹ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

19

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Un sistema intrauterino que comprende:
 - 5 — un depósito que comprende un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable;
 - un armazón que define un espacio interior para la recepción del depósito, en donde el armazón posee una estructura abierta que se extiende longitudinalmente a lo largo del armazón y donde el armazón está rodeando el depósito mientras que permite el acceso
10 al 50% de la superficie exterior del depósito, y
 - uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera.
2. El sistema de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el armazón es flexible e
15 interactúa con el depósito 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.
3. El sistema de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el depósito es un depósito
20 en forma de varilla situado en la porción de tallo del armazón, y el depósito tiene una resistencia a la flexión que es mayor que la resistencia de la porción de tallo del propio armazón.
4. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el
25 depósito comprende un núcleo de matriz polimérica rodeado por una membrana que controla la tasa de liberación de la dosis.
5. El sistema según cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en donde el
30 compuesto es una hormona, una anti-hormona o una hormona con un perfil mixto tal como un agonista parcial, un antagonista parcial, o una combinación de los mismos.
6. El sistema según la Reivindicación 5, en donde la hormona, anti-hormona u hormona con un perfil mixto comprende un agonista del receptor de la progesterona, un antagonista del receptor de la progesterona, o un ligando del receptor de la progesterona de
35 perfil mixto tal como un Modulador Selectivo del Receptor de la Progesterona.

7. El sistema según la reivindicación 5, en donde la hormona, anti-hormona u hormona con un perfil mixto comprende un agonista del receptor de estrógeno, un antagonista del receptor de estrógeno, o un ligando del receptor de estrógeno de perfil mixto, tal como un Modulador Selectivo del Receptor de Estrógeno.
- 5
8. El sistema según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde el compuesto tiene actividad moduladora Receptora de Estrógeno y se selecciona del grupo que consta de 17 beta-estradiol, estriol, estrógenos equinos conjugados, agonistas selectivos Receptores de Estrógeno-alfa solos o en combinación con un progestágeno, tamoxifeno o metabolitos
- 10 activos de los mismos, fulvestrant, compuestos bloqueadores de la nueva formación de estradiol, tales como los inhibidores de la aromatasa, anastrozol, letrozol y exemestano.
9. El sistema según la Reivindicación 5, en donde la hormona, anti-hormona u hormona con un perfil mixto comprende un compuesto con una actividad moduladora del
- 15 receptor de andrógenos incluyendo un agonista del receptor de andrógenos, un antagonista del receptor de andrógenos, o un ligando del receptor de andrógenos de perfil mixto.
10. El sistema según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la dosis terapéuticamente eficaz de un compuesto biológicamente activo comprende un compuesto
- 20 no hormonal.
11. El sistema según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde la dosis terapéuticamente eficaz de un compuesto biológicamente activo comprende una hormona no esteroide.
- 25
12. Un método para la fabricación del sistema intrauterino de la Reivindicación 1 que 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
 - 30 depósito mientras que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito;
 - formar uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra mamífera;
 - proporcionar un depósito comprendiendo una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo, un núcleo de matriz polimérica y una
 - 35 membrana de control de la tasa; e

16

— insertar el depósito en el espacio interior de forma que una parte de la superficie externa sea expuesta a través de la estructura abierta.

13. El método según la Reivindicación 12, que comprende además la formación del
5 depósito mediante co-extrusión de un núcleo de matriz polimérica que contiene el compuesto y la membrana de control de la tasa.
