



SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF:

Expediente 11-150-252

TÍTULO SOLICITADO:

“SISTEMA INTRAUTERINO PARA USO EN
TRATAMIENTO MÉDICO”

PUBLICACIÓN:

Gaceta 645 de 31 de Mayo de 2012 N° de publicación
656.

PRIORIDAD:

EP 09159353.3 04/05/2009

SOLICITANTE:

N.V. ORGANON

APODERADO:

CARLOS R. OLARTE

TRÁMITE:

REMISIÓN DE INFORMACIÓN.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana **11-150-252**, referida en el nuevo capítulo reivindicatorio a un sistema intrauterino que comprende un depósito, un armazón y uno o más brazos, y a métodos para la fabricación del mismo, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud incumple los requisitos de patentabilidad aplicables, y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN.

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16, 18 y 30 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales:

Título carente de claridad

El Señor Examinador en su oficio 13488, mencionó que

“El título hace referencia al uso del elemento reivindicado en un tratamiento médico ... por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria”.

De manera que el Solicitante ha modificado el título de la invención por “SISTEMA INTRAUTERINO”, sin embargo, se desea dejar de presente que dicho título es considerado general y no permite la identificación de lo reclamado.

Nuevo capítulo reivindicatorio sin cambios sustanciales

En las nuevas reivindicaciones, se observa que el espíritu de la invención conserva las mismas características esenciales que fueron reclamadas desde el inicio del trámite, en otras palabras no se han realizado cambios sustanciales o “*rigurosas limitaciones*” a la materia reclamada. En el caso de la reivindicación 1, el solicitante se ha limitado a modificar el preámbulo de la misma:

Reivindicación 1 modificada	Reivindicación original (04/11/ 20 11)
1. Un sistema intrauterino que comprende:	Un sistema intrauterino <u>de uso en el tratamiento de una condición médica seleccionada del grupo que consta de sangrado uterino disfuncional, menorragia, dismenorrea, endometriosis, fibromas uterinos, síntomas climatéricos, osteoporosis y atrofia urogenital, el sistema comprende:</u>
- 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 posee una estructura abierta que se extiende longitudinalmente a lo largo del armazón y donde el armazón está rodeado 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	- 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 posee una estructura abierta que se extiende longitudinalmente a lo largo del armazón y donde el armazón está rodeado 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

Se observa que las demás reivindicaciones fueron ajustadas solo en aspectos de forma, más no de fondo, lo cual hace que la totalidad del capítulo reivindicatorio se vea afectado por el arte previo. Entonces, dado que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentada el 10 de diciembre de 2013, corresponde a un cambio

de forma, que no logra superar los argumentos planteados en contra por el suscrito, ni aquellos formulados por el Examinador técnico en el Oficio 13488:

"...la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 4: el depósito (24a, 24b, 24) incluye un núcleo (parte interior del cilindro o el depósito) de matriz polimérica (material activo biológico) (Figs. 1-3; Col. 1 líneas 40-62; Col. 2 líneas 46-53).*
- Reivindicación 5: el compuesto (24) es una hormona (Col. 2 líneas 46-53).*
- Reivindicaciones 6 a 10: la hormona es una progesterona, o compuestos sintéticos progestacionales, estrógenos y testosterona, u otros agentes de antifertilidad tales como quinacrina, azauridina o granos de cobre metálicos (Col. 2 líneas 46-53).*
- Reivindicación 12: tubo cilíndrico (14) tiene una estructura abierta (26) (Figs. 1- 5; Col. 2 líneas 13-58).*

De acuerdo al análisis anterior y al numeral 4, la reivindicación 11 tiene las mismas características de la reivindicación 10, y es afectada por novedad de acuerdo con el documento D1."

Por lo tanto, se reitera que la materia reclamada carece de novedad y de nivel inventivo frente al arte previo D1 mencionado en el respectivo análisis de oposición.

Carencia de novedad frente a D1

Según el solicitante, la solicitud definida por la reivindicación 1, no es afectada por el documento D1 en términos de su novedad, pues no anticipa las características reclamadas por la presente invención por que:

- i) no divulga el acceso a una parte sustancial de la superficie externa del depósito. D1 establece claramente que los huecos (26) tienen acceso únicamente a una mínima porción de una parte de las tabletas (24) contenidas dentro del tubo (14). Por lo tanto, no existe una sugerencia alguna que las aberturas limitadas proporcionadas por los huecos constituyan una "estructura abierta" (como la reclamada en el presente invento), la cual puede ser considerada para permitir el acceso del 50% de la superficie externa del depósito;*
- ii) las tabletas de D1 son erosionadas durante su uso (...) y el dispositivo no está hecho de un polímero termoplástico el cual permite al depósito tener una forma estable y que no se erosione durante su uso...*

Se desea poner de presente que las propiedades funcionales de los huecos (26) son las mismas que las obtenidas mediante la "estructura abierta". Así mismo, D1 enseña que el DIU puede ser hecho de plástico, lo cual naturalmente incluye cualquier polímero termoplástico; por lo tanto, la novedad de la solicitud se ve afectada irremediabilmente por las enseñanzas de D1.

Frente a lo anterior, deseamos llamar la atención puesto que la novedad no se ha superado mediante el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que las características técnicas esenciales de la reivindicación principal ya habían sido divulgadas por dicha anterioridad D1, donde se enseñan DIU's con depósitos plásticos para almacenamiento de moléculas biológicamente activas, que comprenden un espacio destinado a introducir sistemas de entrega de fármacos (SENF's) con sistemas que permiten la liberación del fármaco al exterior y brazos para fijarlo en el espacio uterino, como se presenta en el siguiente cuadro:

Exp. 11-150-252 – reivindicación principal actual	D1 – 3656483 (Col. 1)
1. Un sistema intrauterino que comprende:	The present invention relates to intrauterine medicator devices and in particular to intrauterine carries of medication for locally supplying medication to the uterine walls. One of 5 the embodiments of the invention is directed to an intrauterine carrier of antifertility agents.
- Un depósito que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable;	In accordance with the preferred embodiment of the 40 present invention there is provided an intrauterine medicator having a perforated tube, such as of corrosion-resistant or coated metal, or of plastic, in which a supply of a medication, is enclosed. The drug is suitably in the form of individual pel-
- 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 rodeado el depósito mientras que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito, y	coated metal, or of plastic, in which a supply of a medication, is enclosed. The drug is suitably in the form of individual pellets and is urged under the force of means, such as a compressed spring, in the tube to a position adjacent the perforations. The tube is adapted to be inserted in the uterus so that body fluids can leach the medication from the tube through
- uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra	The medicator tube is retained in the uterus by a pair of generally inverted V-shaped springs, each having one leg fixed to the tube. The free leg of each spring extends beyond the 60 tube and resiliently engages the uterine wall to maintain the position of the device in the uterus. In another embodiment

De lo anterior, se puede observar que el Señor Examinador no falló al determinar la carencia de novedad de la solicitud, pues claramente las características técnicas esenciales reclamadas ya habían sido divulgadas en D1.

Por otro lado, tanto en la oposición presentada el 30/08/2012, como en el Oficio emitido por ese Despacho, se indicaron las partes del documento que afectan la novedad de las demás reivindicaciones, por lo que se reitera la relevancia de dichas citas para la evaluación de la novedad de dichos documentos.

Nuevo documento relevante para la determinación de novedad

Teniendo en cuenta todo lo anterior, deseamos mencionar un nuevo documento que revela información precisa y que afecta de forma contundente la novedad del DIU que pretende reclamar el solicitante:

- **Exp. 10-054-915** titulado *"Un sistema intrauterino para la retención de un compuesto biológicamente activo que comprende, un deposito del compuesto, una estructura que define un espacio interior para recibir el deposito y uno o mas elementos de retención"*, fecha de inicio de fase nacional 07/06/2010, publicado en la Gaceta 627 de 20/04/2011, equivalente al documento de patente WO/2009/060077, titulado, *"Intrauterine deposit"*, publicado el 14.05.2009

Frente al tema de la pertinencia del documento, deseamos poner de presente que según el artículo 16 para determinar novedad es posible considerar dentro del estado de la técnica una solicitud de patente en trámite ante la SIC cuya fecha de presentación sea anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente:

"Artículo 16.- 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.

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."

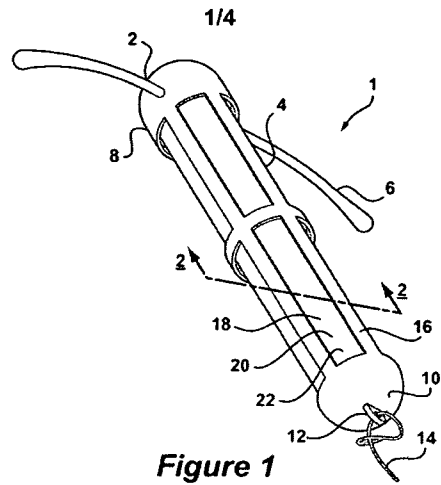
Por lo tanto, el documento **10-054-915** hace parte del estado de la técnica válido para realizar el análisis de novedad de la solicitud que esperamos sea negada.

Dicho documento (Exp 10-054-915) se refiere a un sistema intrauterino, con una estructura idéntica a la reclamada por la presente solicitud, como se presenta a continuación:

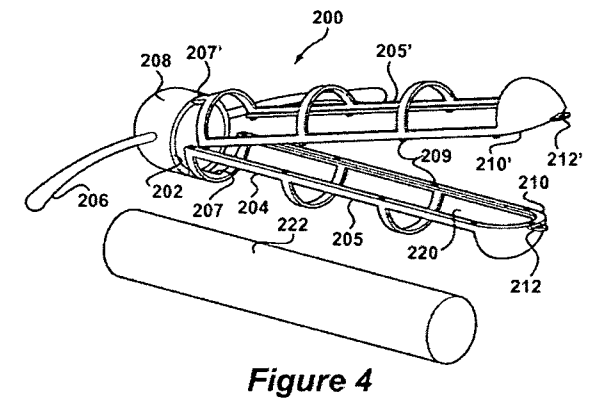
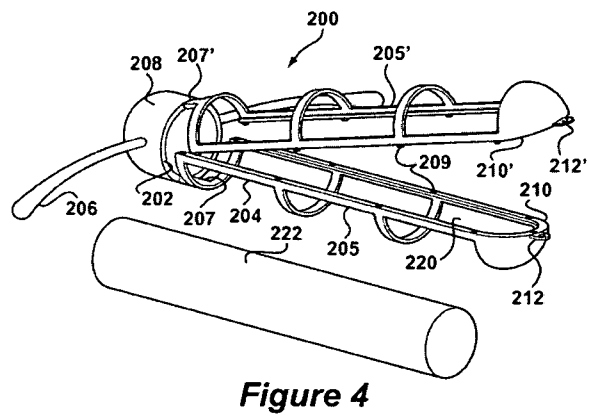
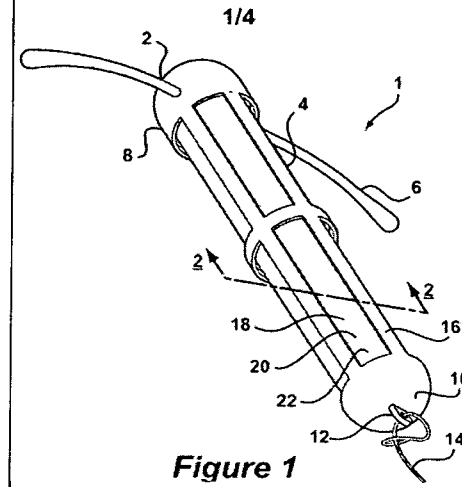
Exp. 11-150-252 – reivindicación principal actual	Exp. 10 54915 – Reivindicación 1
1. Un sistema intrauterino que comprende:	Un sistema intrauterino para la retención de un compuesto biológicamente activo dentro del útero de un mamífero hembra, comprendiendo el sistema:
- Un depósito que comprende una dosis terapéuticamente efectiva de un compuesto biológicamente activo y un polímero termoplástico estable;	un depósito del compuesto, el depósito comprende una estructura que controla la velocidad que controla una velocidad de liberación del compuesto dentro del útero;
- 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 rodeado el depósito mientras que permite el acceso al 50% de la superficie exterior del depósito, y	una estructura que define un espacio interior para la recepción del depósito, la estructura tiene una estructura abierta que permite el acceso a una parte sustancial de una superficie externa del depósito,
uno o más brazos para retener el armazón dentro del útero de una hembra	y uno o más elementos de retención para retener el marco dentro del útero.

Como se puede observar en el cuadro anterior, este documento ya revelaba todas las características esenciales de lo reclamado en la solicitud en trámite, sin embargo, las figuras ayudan en el entendimiento de cómo dichas características habían sido ya divulgadas en el estado del arte:

Exp. 11-150-252 – reivindicación principal actual



Exp. 10 54915 – Reivindicación 1



De acuerdo a lo anteriormente mencionado, es posible concluir que la solicitud colombiana en trámite carece de novedad frente a D1 y el Exp. 10-0540915.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

II. PRUEBAS.

Ruego que se tengan como pruebas de este escrito, los documentos mencionados en el texto del mismo, todos ellos aportados por el suscrito y obrante en el expediente; así como el siguiente:

- **Exp. 10-054-915** - *"Un sistema intrauterino para la retención de un compuesto biológicamente activo que comprende, un deposito del compuesto, una estructura que define un espacio interior para recibir el deposito y uno o mas elementos de retención".* Reivindicaciones (p. 19 a 22) y figuras (p. 90 a 93) equivalente a la Publicación Internacional WO2009060077, p. 19 a 22.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén
T.P. 44655 del C. S de la J.