



No. 11-150252- -00021-0000

Fecha: 2014-08-27 16:51:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE 11-150-252

TÍTULO SOLICITADO: SISTEMA INTRAUTERINO.

PUBLICACIÓN: Gaceta 645 de 31 de Mayo de 2012, N° de publicación 625.

PRIORIDAD: EP 09159353.3 04/05/2009.

SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.

APODERADO: CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

TRÁMITE: Pronunciamiento frente a la Resolución 48187 de 08/08/2014, por la cual se revoca la Resolución 957 de 17/01/2014, y se ordena la realización de un nuevo examen de patentabilidad.

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.S.** en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana **11-150-252**, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos aplicables, y no merece, por ello, recibir 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 y 18 de la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales:

En primer lugar, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de febrero de 2014 en el Recurso de Reposición del solicitante, corresponde a un cambio de forma que no logra superar los defectos de novedad; así, al revisar dicho capítulo reivindicatorio, persiste la carencia de novedad y nivel inventivo, pues en esencia se mantienen las mismas características técnicas de los SIU's y su método de preparación, tantas veces discutido.

Novedad afectada por el Expediente Colombiano 10-054-915

Tal y como se mencionó en el escrito anterior, el artículo 16 de la D. 486 menciona que cualquier documento presentado ante la Oficina de Patentes en forma previa a la fecha de presentación de una solicitud de patente afecta la novedad de ésta:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

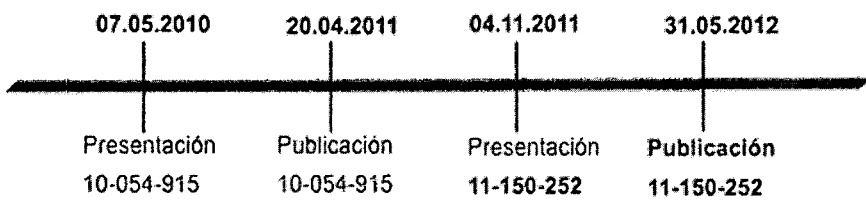
El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

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.”

En este caso, el expediente 10-054-915¹, titulado “Sistema intrauterino para la retención de un compuesto biológicamente activo que comprende, un depósito del compuesto, una estructura que define un espacio interior para recibir el depósito y

¹ Equivalente a la publicación internacional WO2009/060077.

uno o más elementos de retención, fue presentada y publicada antes de la presentación de la solicitud 11-150-252, como se observa a continuación:



Así, el expediente CO 10-054-915 afecta la novedad del expediente en evaluación.

Las figuras de la presente solicitud no son nuevas

Las figuras de la solicitud 11-150-252 habían sido divulgadas previamente en el expediente 10-054-915 (Tabla 1).

Tabla 1- Comparación figuras de expedientes 10-054-915 y 11-150-252

10 054915	11 150252	10 054915	11 150252

Falta de novedad de las reivindicaciones modificadas 1 y 4

El expediente **10-054-915** revela el SIU de las reivindicaciones modificadas (1 y 4) de **11-150-252**, pues su descripción muestra un sistema intrauterino con un depósito, un armazón y un par de brazos que se extienden lateralmente (Tabla 2, ver más adelante).

Características de funcionalidad

Las nuevas reivindicaciones 2 y 3 muestran funcionalidades del SIU, lo cual no le otorga novedad y/o nivel inventivo, por lo tanto no son patentables.

Los compuestos activos reclamados no le otorgan novedad al SIU

Las reivindicaciones 5 a 11 no son patentables pues se refieren a amplios grupos de compuestos activos muy conocidos en el campo de la Farmacia, que no otorgan novedad ni nivel inventivo al diseño de ingeniería mecánica del SIU, siendo supuestamente es el espíritu de la patente (ver tabla 3 en pág 6 de éste escrito) p.ej.:

*5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el 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.***

El método reclamado no es nuevo:

El método de las reivindicaciones 12 y 13 de la solicitud en trámite no es nuevo, si tenemos en cuenta que ya el expediente **10-054-915** lo revelaba (Ver tabla 4 en pág 6 y 7 de este escrito).

En conclusión y por lo anteriormente expuesto, el nuevo pliego reivindicatorio - reivindicaciones 1 a 13- no cumplen con los Requisitos de Patentabilidad.

Tabla 2 – Comparación entre la parte descriptiva de los expedientes 10-054-915 y 11-150-252 referente a las figuras 1 a 9

10-054-915 (descripción y contenido de reivindicaciones relacionado)	11-150-252 (descripción)	11-150-252 (reivindicaciones)
[0035] Con referencia a la FIG. 1, se muestra un sistema intrauterino 1 de acuerdo con una primer realización de la invención. El DIU 1 tiene un cuerpo 2 que comprende un vástago 4 con un par de de brazos que se extienden lateralmente 6 conectados en su extremo superior 8. En el extremo inferior 10 del vástago 4, se proporciona un ojal 12 al que se conecta una rosca de nylon 14. El vástago 4 se forma por 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. (folio 69)	Con referencia a la figura. 1, se muestra un sistema intrauterino 1 según una primera realización del invento. El DIU tiene un cuerpo 1 2 4 que comprende un tallo 4 con un par de brazos que se extienden lateralmente 6 conectados en su extremo superior 8. En un extremo inferior 10 del tallo 4, se proporciona un ojo 12 al que está conectado una hebra de nailon 14. El tallo 4 está formado por un armazón 16 con aberturas 18 a un espacio interior 20. En el espacio interior 20 se encuentra un depósito en forma de varilla 22. (folio 34)	1. Un 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 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.
[0036] La FIG. 2 muestra una vista se sección transversal a través del DIU 1 tomada a lo largo de la línea 2-2. La FIG. 2 muestra más claramente la estructura 16 del vástago 4 y el depósito 22 recibido dentro del espacio interior 20. La FIG. 2 también muestra el depósito 22 que comprende un núcleo 24 y una membrana externa 26. El núcleo 24 se forma de una matriz que consiste de copolímero EVA con un porcentaje de vinil acetato del 28%, al que se ha agregado una cantidad de compuesto biológicamente activo. En La presente realización, el núcleo 24 se carga con etonogestrel a 54% en peso con respecto a otros materiales de núcleo. El experto se dará cuenta de que otras modificaciones o los compuestos biológicamente activos se pueden incorporar y que se pueden considerar otras cargas. Adicionalmente, el núcleo 24 comprende un 12% en peso de BaSO₄ como un indicador radiopaco. La membrana 26 tiene un espesor de aproximadamente 40 micras y consiste de copolímero de EVA con un porcentaje de vinil acetato del 15%. El experto se dará cuenta de que se pueden utilizar otras dimensiones de (Folio 65)	La figura 2 muestra una vista transversal a través del DIU 1 tomada a lo largo de la línea 2-2. Figura 2 se muestra más claramente el armazón 16 del tallo 4 y el depósito 22 recibido en el espacio interior 20. La Figura 2 también muestra el depósito 22 para comprender un núcleo 24 y una membrana exterior 26. El núcleo 24 está formado por una matriz que consta del copolímero EVA con un porcentaje de acetato de vinilo de 28%, al que se agregó una cantidad de compuesto biológicamente activo. El núcleo 24 está cargado con una dosis terapéuticamente eficaz de un compuesto biológicamente activo adecuado como se describe anteriormente. El experto se dará cuenta de las cargas apropiadas del agente activo que pueden considerarse según la indicación prevista y el período de entrega activa. Además, el núcleo 24 comprende un 12% por peso de BaSCXt como un indicador radiopaco. La membrana 26 tiene un espesor de alrededor de 40 micras y se compone de copolímero EVA con un porcentaje de acetato de vinilo del 15%. El experto es consciente de que otras dimensiones de la membrana y composiciones se pueden utilizar según lo determinado por la tasa de liberación deseada del compuesto activo desde núcleo 24. El depósito 22 tiene una longitud total de 30 mm y un diámetro de alrededor de 2,3 mm. El tallo de 4 tiene una longitud total de alrededor de 36 mm y diámetro exterior de 3.2 mm. (Folio 34)	4. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el depósito comprende un núcleo de matriz polimérica rodeado por una membrana que controla la tasa de liberación de la dosis.

Tabla 3 – Muestra de reivindicaciones referentes a compuestos biológicos

Muestra referencia a compuestos	Observaciones
5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el compuesto es una <u>hormona</u> , una <u>anti-hormona</u> o una hormona con un perfil mixto tal como un <u>agonista parcial</u> , un <u>antagonista parcial</u> , o una <u>combinación</u> de los mismos.	Como se puede observar el solicitante desea reclamar un sistema mediante el material y/o compuestos que se encuentran en el depósito, lo cual no hace novedosa o inventiva al sistema reclamado.
6. El sistema según la reivindicación 5, en donde la hormona, anti-hormona u hormona con un perfil mixto comprende un <u>agonista del receptor de la progesterona</u> , un <u>antagonista del receptor de la progesterona</u> , o un ligando del receptor de la progesterona de perfil mixto tal como un <u>Modulador Selectivo del Receptor de la Progesterona</u> .	Adicionalmente, menciona grupos de compuestos muy amplios que pueden abarcar casi toda la farmacológica conocida para ser empleada en dicha zona de una mamífera. Esto tampoco hace nueva o inventiva al sistema reclamado, pues no es una característica estructural esencial de lo reclamado.
8. El sistema según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde el compuesto tiene actividad moduladora <u>Receptora del Estrógeno</u> y se selecciona del grupo que consta de 17 beta-estradiol, <u>estrógenos equinos conjugados</u> , <u>agonistas selectivos Receptores de Estrógeno-alfa</u> solos o en combinación con un <u>progestágeno</u> , tamoxifeno o metabolitos activos de los mismos, fulvestrant, compuestos bloqueadores de la nueva formación de estradiol, tales como los inhibidores de la aromatasa, anastrozol, letrozol y exemestano.	Se reclama un SIU por el material del cual está hecho el depósito.
10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la dosis terapéuticamente eficaz de un compuesto biológicamente activo comprende <u>un compuesto no hormonal</u> .	Esta reivindicación carece de claridad, pues la dosis se refiere a una cantidad determinada de compuesto activo, y en este caso se está refiriendo es a que el depósito comprende un grupo de compuesto muy amplio.

Tabla 4 – Método de preparación reclamado no es nuevo ni inventivo

<u>10-054-915</u>	<u>11-150-252 (WO2009060077)</u>
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 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 membrana de control de la tasa; e - insertar el depósito en el espacio interior de forma	20. A method of forming an intrauterine system comprising: forming a frame having an interior space and an open structure; providing a deposit of a biologically active compound the deposit having an outer surface provided with a rate controlling structure; and inserting the deposit into the interior space such that a substantial part of the outer surface is exposed through the open structure. (Folio 16)

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 depósito mediante co-extrusión de un núcleo de matriz polimérica que contiene el compuesto y la membrana de control de la tasa.	24. The method according to any of claims 20 to 23 further comprising forming the deposit by co-extrusion of a polymer matrix core containing the compound and a rate controlling membrane. (Folio 16)

Como se puede ver en este escrito y los anteriores generados a lo largo del trámite, el documento de prioridad del expediente **10-054-915** revelaba los pasos de la elaboración del SIU reclamado, así mismo, es importante destacar que el método de preparación es obvio a la a luz de este documento y de los ya mencionados: US3656483 (D1), WO2004/084857 (D2), EP2057972 (D3), US4102998 (D4), EP1400258 (D5) y US4935437 (D6), que también afecta el nivel inventivo de la presente invención a la luz del documento CO **10-054-915**.

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

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

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