

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-11321- -7	FECHA:	2013-07-11 18:59:13
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 12-11321- -7
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 12074
 Folios: 5

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/US2010/030183				
Fecha de Presentación Internacional	07/04/2010				

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. Nº 12-011321-00000-0000	25/enero/2012
Reivindicaciones:	Rad. Nº 12-011321-00002-0000	14/mayo/2012
Dibujos:	Rad. Nº 12-011321-00000-0000	25/enero/2012
Oposición:	Rad. Nº 12-011321-00004-0000	Lafrancol S.A. 26/octubre/2012
Prioridad:	US 61/271,391	21/julio/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. De acuerdo a lo anterior, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18.

Título de la solicitud: “Anillo vaginal de gradiente multi-capa” (Fl. 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un anillo vaginal con diseño simple que difunda con facilidad un medicamento a través de su estructura.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anillo vaginal que comprende una pluralidad de zonas de elastómero de silicona donde al menos una de dicha pluralidad de zonas comprende un ingrediente farmacéuticamente activo; además, proporciona un método de fabricación de un anillo vaginal.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/00, 31/565; A 61 J 3/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 literal (d) D 486)

El objeto de las reivindicación 18 no es patentable de acuerdo con el Art. citado.

5. De la solicitud de patente

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

Se sugiere redactar las reivindicaciones independientes en dos partes, donde la primera parte (preámbulo) sitúe el objeto de la invención dentro del contexto técnico, lo que se conoce y no se reclama ningún privilegio, y la segunda parte (parte característica) donde se define claramente lo que se considera novedoso y se desea proteger; éstas dos partes separadas por expresiones tales como: *caracterizado por, que comprende o similares*.

Términos y expresiones como: *“pluralidad de zonas”* y *“al menos”*, reivindicaciones 1 a 3, 5, 7 a 11, 13 y 15, son indefinidas o relativas. Se sugiere sustituirlas por términos o rangos concretos.

Se sugiere retirar el término *“que”*, en las siguientes expresiones en la reivindicación 1: *“cada una de dicha pluralidad de zonas que comprenden un elastómero”*, *“y al menos una de dicha pluralidad de zonas que comprende”* y *“dicha pluralidad de zonas que comprenden un cuerpo de silicona continua”*, para mejorar su inteligibilidad.

Las expresiones: *“ingrediente farmacéuticamente activo”*, *“combinación de ingredientes farmacéuticamente activos”*, *“un estrógeno”*, *“microbicida”* y *“una progestina”*, reivindicaciones 1, 4, 5, 7, 9, 10 y 13, son muy generales, no limitando el alcance de dichas reivindicaciones. Se requiere especificar las posibilidades de dichas expresiones en las reivindicaciones mencionadas.

La expresión: *“un cuerpo de silicona continua”*, reivindicaciones 1 y 13, es ambigua, ya que no es claro en qué sentido dicho cuerpo se considera o es continuo. Se requiere hacer la aclaración pertinente en dichas reivindicaciones.

Las expresiones: *“que proporciona difusión libre de dicho ingrediente activo farmacéuticamente a partir de dicha por lo menos una zona interior a dicha superficie exterior de dicha por lo menos una zona exterior”,* reivindicación 1 y *“a fin de proporcionar un cuerpo de silicona continua proporcionando difusión libre de dicho ingrediente farmacéuticamente activo de dicha al menos una zona interior a dicha superficie exterior de dicha al menos una zona exterior”,* reivindicación 13; así como la reivindicación 12, describen la invención por medio de efectos, no siendo aceptables como características técnicas. Se recuerda que una reivindicación no debe estar caracterizada en términos de usos, resultados a obtener, efectos o ventajas. Por lo tanto, se requiere retirar del capítulo dicha clase de expresiones.

Se requiere especificar las siglas presentadas en la reivindicación 11 con su correspondiente traducción al castellano.

Se considera que la reivindicación independiente 13 no presenta todas las características técnicas que solucionan el problema planteado; por ejemplo, no presenta la etapa de pre-mezcla del ingrediente farmacéuticamente activo con el elastómero de silicona. Se requiere incluir en dicha reivindicación, todas las características necesarias que resuelven el problema técnico objetivo. Además la expresión: *“a fin de proporcionar un cuerpo de silicona continua”,* se refiere a un resultado a obtener; por lo tanto, debe ser retirada de la reivindicación.

Las reivindicaciones 14 y 15 no se pueden considerar reivindicaciones de proceso o método, ya que tratan del producto a reivindicar y no de alguna etapa o condición del método. Se requiere retirar dichas reivindicaciones del pliego.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

- 1- Dice el oponente que: *“es imprescindible señalar que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden varias capas conformadas por elastómeros de silicona y que contienen ingredientes activos tales como Dienogest y Ulipristal, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica (...) Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Así, no debe concederse dicho beneficio a composiciones y formulaciones farmacéuticas que ya son mundialmente conocidas, ya que de ser así, sería flagrante la violación de los preceptos normativos concernientes con los requisitos esenciales que debe cumplir una solicitud de patente para acceder al beneficio (...) En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y formulaciones farmacéuticas y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas”.*
- 2- Afirma el oponente que: *“Con el fin de corroborar la utilización de formulaciones como las propuestas acá, es clave mencionar que el documento US 4,822,616 revela claramente un anillo vaginal similar, que comprende diferentes capas conformadas por elastómeros de silicona, siendo entonces exactamente igual a la materia revelada bajo la presente solicitud (...) Adicionalmente, resulta*

imprescindible manifestar que existe infinidad de solicitudes y patentes concedidas que revelan anillos vaginales, lo cual deja entrever claramente que cualquier persona medianamente versada en la materia hubiera logrado llegar al mismo resultado que describe la solicitud objeto del presente escrito, teniendo entonces que se encuentra afectado el requisito de nivel inventivo.”

Respuestas del Solicitante

- 1- Como respuesta al primer argumento de la oposición, el solicitante dice: *“nos permitimos aclarar que contrario a lo establecido por el Opositor, la presente invención no se encuentra revelando ningún tipo ni clase particular de principio activo, es decir, el solicitante no se encuentra en ningún momento atribuyendo como parte de la invención los agentes Dienogest y Ulipristal, por lo que no encontramos validez alguna en los comentarios del Opositor en relación con dichos principios activos, ni la alusión al documento "The Merck Index", pues tal como se expuso previamente la presente invención se relaciona directamente con un anillo vaginal particular y el método mediante el cual se obtiene dicho sistema de liberación”.*
- 2- Como respuesta al segundo argumento de la oposición, el solicitante dice: *“la presente invención revela un anillo vaginal caracterizado porque la pluralidad de capas de silicona presentes en el mismo son continuas, y de esta manera brindan una difusión del principio activo contenido caracterizada por no presentar ninguna obstrucción o impedimento, al ser bien sabido en el arte previo que las capas curadas por separado crean uniones físicas distintas en los anillos, impidiendo así la difusión de los principios activos a través del anillo vaginal obtenido al final del proceso (...) es fundamental tener en cuenta que no solo se requiere de la presencia de una pluralidad de capas que se compongan de un elastómero de silicona, sino que se contempla que uno de las capas incluye un principio farmacéuticamente activo, y más importante aún, que la pluralidad de capas deben conformar un cuerpo de silicona continuo que permita la difusión del activo desde el interior del sistema hacia la superficie externa de la última capa (..) en lo relacionado con el producto revelado por la referencia US 4,822,616, deseamos resaltar que (...) los dispositivos de la invención son fabricados de acuerdo con métodos convencionales, y más preferiblemente mediante la técnica de moldeo por inyección de las capas 1 y 2 (...) los anillos revelados por la referencia US 4,822,616 son curados de acuerdo a las técnicas convencionales, es decir, a diferentes tiempos (...) la referencia US 4,822,616 no contempla ninguna enseñanza, ni sugerencia, que podría motivar al normalmente versado en la materia a llevar a cabo, dentro de la fabricación de un anillo vaginal, un proceso de curación simultaneo de la pluralidad de capas que componen el anillo para obtener un cuerpo de silicona continuo como el reivindicado, en miras de conseguir una mejora en la difusión de un principio activo contenido en el dispositivo vaginal”.*

Respuesta del Examinador Técnico

Teniendo en cuenta la argumentación de ambas partes (Oposición y Solicitante), esta Oficina considera que el primer argumento de la sociedad opositora no es procedente ya que en la presente solicitud el objeto que se busca proteger, presentado en el capítulo reivindicatorio, es un dispositivo (anillo vaginal) caracterizado por su estructura

o conformación y su método de fabricación y no como lo aduce el opositor se esté buscando proteger una composición o formulación farmacéutica que involucre componentes activos tales como *Dienogest* o *Ulipristal*.

Con respecto al segundo argumento de la oposición, esta Oficina considera que el documento US 4822616 sí desvirtúa la novedad del objeto de la solicitud, reivindicación independiente 1, por lo tanto se considerará dentro del examen de patentabilidad. Lo anterior, debido a que dicha reivindicación presenta fallas de claridad, tal como se objeta en el numeral 5 del presente requerimiento, no presentando correctamente la materia a proteger. Entonces se tiene que las enseñanzas de dicho documento anticipan todas y cada una de las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, tal como se demuestra más adelante dicho examen de patentabilidad (numeral 8).

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: julio 21 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US4822616	"Vaginal ring"	18/abril/1989
D2	US6126958	"Intravaginal rings with insertable drug-containing core"	03/octubre/2000

El documento D1¹ divulga un anillo vaginal que tiene una liberación de agente activo que es de regularidad uniforme y de larga duración (Col. 1, líneas 45 a 48).

El documento D2² divulga dispositivos de administración de medicamentos intravaginales y métodos para la administración intravaginal de fármacos, y más en particular, la administración intravaginal de agentes anticonceptivos y agentes para la terapia de reemplazo hormonal (Col. 1, líneas 15 a 19).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Es importante mencionar que el siguiente examen de patentabilidad se realizó teniendo en cuenta las objeciones del numeral 5 del presente requerimiento.

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*Un anillo vaginal (...)*" (Ver página 5 del Rad. N° 12-011321-00002-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Un anillo vaginal que comprende:	Un anillo vaginal que comprende (Reiv. 1):	Anillo vaginal en forma de cáscara (Fig. 1A) que comprende:

¹ <http://www.freepatentsonline.com/4822616.pdf>

² <http://www.freepatentsonline.com/6126958.pdf>

Características esenciales	D1	D2
una pluralidad de zonas que incluyen al menos una zona interior y al menos una zona exterior que tiene una superficie exterior,	una primera y segunda superficies radiales expuestas, comprende además: un anillo de soporte (1) hecho de un material farmacológicamente aceptable y esencialmente libre de medicamento, el anillo de soporte tiene una primera superficie anular entre las periferias circunferenciales interior y exterior que se extienden en una dirección radial y orientada generalmente en una primera dirección axial al anillo que tiene una segunda superficie anular, una primera capa anular (2) hecha de un material farmacológicamente aceptable y que contiene un agente farmacológicamente activo, la primera capa anular que se extiende en la dirección axial y radialmente que recubre la primera superficie anular del anillo de soporte entre las periferias circunferenciales interior y exterior de los mismos, y una segunda capa (3) farmacológicamente aceptable que recubre la primera capa anular en la dirección axial; estando dicha segunda capa esencialmente libre de medicamento y permeable al agente activo en la primera capa (Reiv. 1);	una zona interior (núcleo) (12), una zona intermedia (14) y una zona exterior (16) que tiene una superficie exterior (Fig. 1A)
cada una de dicha pluralidad de zonas comprenden un elastómero de silicona, y	en el que cada una de dichas dos capas comprende un elastómero de silicona LTV (Reiv. 5), en el que el anillo de soporte se compone esencialmente de un elastómero de silicona LTV (Reiv. 7);	Por lo general, están hechos de un elastómero de silicona (Col. 1, líneas 25 y 26);
al menos una de dicha pluralidad de zonas comprende un ingrediente farmacéuticamente activo,	una primera capa anular (2) hecha de un material farmacológicamente aceptable y que contiene un agente farmacológicamente activo (Reiv. 1);	La zona intermedia (14) contiene un fármaco (por ejemplo: esteroides) (Col. 5, líneas 35 a 37);

Características esenciales	D1	D2
dicha al menos una zona interior y al menos una zona exterior presentan diferentes composiciones, y	en el que el anillo de soporte se compone esencialmente de un elastómero de silicona LTV de la siguiente composición: 80-98% en peso de polidimetilvinilsiloxano, 1-10% en peso de tetrametiltetravinilciclotetrasiloxano, 2-20% en peso de polidimetilsiloxano de hidrógeno, 0.5 -10% en peso de ácido silícico altamente disperso, y 10-100 ppm de un catalizador de platino y la primera capa (2) consiste esencialmente en un agente activo y un elastómero de silicona LTV con la siguiente composición: 75-98% en peso de polidimetilvinilsiloxano, 1-10% en peso de tetrametiltetravinilcycloctetrasiloxano, 1-10% en peso de hidrógeno polidimetilsiloxano, 10-100 ppm de un catalizador de platino, y 1-10% en peso de agente activo (Reiv. 7); y	el núcleo (12) es libre de fármacos (Col. 1, línea 57), mientras la zona intermedia (14) contiene un fármaco (por ejemplo: esteroides) (Col. 5, líneas 35 a 37), y
dicha pluralidad de zonas comprende un cuerpo de silicona continua.	en el que cada una de dichas dos capas comprende un elastómero de silicona LTV (Reiv. 5), en el que el anillo de soporte se compone esencialmente de un elastómero de silicona LTV (Reiv. 7 y Fig. 1).	dichos anillos están hechos de un elastómero de silicona (Col. 1, líneas 25 y 26).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anillo vaginal de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 4, 6, 10 y 11, no mencionan alguna característica que haga nueva la solicitud, por ende, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486, ya que son anticipas de la siguiente forma: Reiv. 2: el anillo comprende además: un anillo de soporte (1), una primera capa anular (2) y una segunda capa (3) (D1: Reiv. 1 y Fig. 1, y D2: Fig. 1A); Reiv. 3: una primera capa anular (2) hecha de un material farmacológicamente aceptable y que contiene un agente farmacológicamente activo (D1: Reiv. 1) y zona intermedia (14) contiene un fármaco (por ejemplo: esteroides) (D2: Col. 5, líneas 35 a 37); Reiv. 4: El cuerpo de anillo vaginal también puede contener un material de relleno en partículas y / o una cantidad farmacéuticamente eficaz de un fármaco administrable por vía vaginal, que puede ser el mismo o diferente del fármaco contenido en el núcleo (D2: Col. 2, líneas 49 a 53); Reiv. 6: una segunda capa (3) farmacológicamente aceptable que recubre la primera capa anular en la dirección axial; estando dicha segunda capa esencialmente libre de medicamento y permeable al agente activo en la primera capa (D1: Reiv. 1), y si se necesitan velocidades de liberación moderadamente

altas para proporcionar la dosis apropiada, un diseño que modula la velocidad de liberación mediante la imposición de una capa de elastómero libre de drogas entre el depósito de fármaco y el anillo exterior es apropiado (D2: Col. 1, líneas 52 a 56); Reiv. 10: Los anillos vaginales se han utilizado también para administrar espermicidas (D2: Col. 1, líneas 31 y 32) y Reiv. 11: Especialmente adecuados como agentes activos son aquellos que son no iónicos y solubles en lípidos, hormonas, especialmente esteroides que tienen una actividad progestacional o estrogénica. Ejemplos en este sentido son etinilestradiol, etisterona, acetato de noretisterona, noretinodrel, levonorgestrel o gestodeno (D1: Col. 3, líneas 23 a 25).

Por su parte, la reivindicación independiente 13 consiste en consiste en “Un método de fabricación de un anillo vaginal (...)” (Ver página 6 del Rad. Nº 12-011321-00002-0000).

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

Características esenciales	D2
Un método de fabricación de un anillo vaginal que comprende una pluralidad de zonas incluyendo una zona interior y una zona exterior que tiene una superficie exterior, cada una de dicha pluralidad de zonas que comprenden un elastómero de silicona, y al menos una de dicha pluralidad de zonas que comprende un ingrediente farmacéuticamente activo, comprendiendo dicho método:	Método para la preparación de un anillo vaginal que comprende una zona interior (núcleo) (12), una zona intermedia (14) y una zona exterior (16) que tiene una superficie exterior (Fig. 1A), donde los anillos están hechos de un elastómero de silicona (Col. 1, líneas 25 y 26), y donde la zona intermedia (14) contiene un fármaco (por ejemplo: esteroides) (Col. 5, líneas 35 a 37), comprendiendo:
extrudir cada una de dicha pluralidad de zonas en la forma de dicho anillo vaginal, y	técnicas estándar, tales como extrusión o moldeo por inyección, para realizar las zonas del anillo vaginal (Col. 8, líneas 12 a 14), y
simultáneamente curar cada una de dicha pluralidad de zonas	En realizaciones en las que un estallido inicial de la droga no es un problema, el núcleo puede ser vulcanizado in situ en el cuerpo anular después de su introducción en el canal. En estas formas de realización, el núcleo que contiene el fármaco se puede introducir eficazmente mediante la inyección de una mezcla del fármaco, el segundo material polimérico y un catalizador adecuado en el canal interno hueco del cuerpo de anillo vaginal de manera que el núcleo que contiene el fármaco se forma in situ (Col. 4, líneas 27 a 35).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del anillo vaginal de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US4822616	1 a 3, 6 y 11	Novedad/ Nivel inventivo
D2	US6126958	1 a 4, 6, 10 y 13	
		12*, 14 y 15	Art. 30 D 486
		18	Art. 20 literal (d) D 486

*no menciona características técnicas tangibles adicionales que puedan brindarle novedad al objeto de la reivindicación 1, puesto que esta se encuentra redactada en términos de un efecto.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO
Directora de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-16

Elaboró: Eduardo Monroy Vega
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro