

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66629

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011321

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 25 de enero de 2012, con el N° 12-011321-00000-0000, por la(s) sociedad(es) The Population Council, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANILLO VAGINAL DE GRADIENTE MULTI-CAPA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/030183 del 07 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 649 del 31 de julio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12074 y notificado por fijación en lista el 16 de julio de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-011321-00008-0000 del 09 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 15 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.

Argumenta el opositor 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 dentro del sector farmacéutico. Que por lo tanto, no debe concederse el beneficio de patente 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.

Además, señala la oposición 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 y 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.

Frente a la oposición presentada, la solicitante argumenta que contrario a lo establecido por la oposición, la presente invención no se encuentra revelando ningún tipo ni clase particular de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66629

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011321

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 encuentra validez alguna en los comentarios del Opositor en relación con dichos principios activos, porque la presente invención se relaciona directamente con un anillo vaginal particular y el método mediante el cual se obtiene dicho sistema de liberación.

Con respecto al documento trasladado por la oposición, el solicitante argumenta diciendo que en el producto revelado por la referencia US 4,822,616 los dispositivos son fabricados de acuerdo con métodos convencionales, preferiblemente mediante la técnica de moldeo por inyección de las capas y los anillos revelados son curados de acuerdo a las técnicas convencionales, es decir, a diferentes tiempos, lo cual crea uniones físicas distintas en los anillos, impidiendo así la difusión de los principios activos a través del anillo vaginal obtenido al final del proceso. Mientras que 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 desde el interior del sistema hacia la superficie externa de la última capa, caracterizándose por no presentar ninguna obstrucción o impedimento. Por lo tanto, que el documento US 4,822,616 no contempla ninguna enseñanza, ni sugerencia, que podría motivar a la persona normalmente versada 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.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que el argumento del opositor con respecto a patentar composiciones y formulaciones farmacéuticas mundialmente conocidas 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 sociedad opositora, queda claro que la referencia US 4,822,616 sí anticipa la característica técnica esencial del anillo vaginal reivindicado, esto es, que el cuerpo de silicona se considera continuo, sin capas limítrofes intermedias entre las mismas, lo cual proporciona que la difusión del ingrediente farmacéuticamente activo sea libre desde la zona interior hasta la superficie exterior de la capa exterior.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

5.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar un anillo vaginal con diseño simple que difunda con facilidad un medicamento a través de su estructura. Para solucionar éste problema, la solicitud estudiada 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66629

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011321

5.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de julio de 2009, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US4822616	"Vaginal ring"	18/abril/1989

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).

5.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"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".

En el presente caso, el producto reclamado en la reivindicación 1 no es nuevo, teniendo en cuenta que se refiere a: *"Un anillo vaginal que comprende (...)."*(Ver página 14 del Rad. N° 12-011321-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66629

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011321

Tabla 1.

Características esenciales	D1
Un anillo vaginal que comprende una pluralidad de zonas que incluyen al menos una zona interior y al menos una zona exterior que tiene una superficie exterior, cada una de dichas zonas comprende un elastómero de silicona y al menos una de dichas zonas comprende un ingrediente farmacéuticamente activo, y dicha al menos una zona interior y al menos una zona exterior presentan diferentes composiciones, caracterizado porque:	Un anillo vaginal que comprende una primera y segunda superficies radiales expuestas, que comprenden 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), 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 tetrametiltetravinilcycloctetrasiloxano, 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 polidimethylvinilsiloxano, 1-10% en peso de tetramethiltetravinilcycloctetrasiloxano, 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);
dichas zonas comprenden un cuerpo de silicona continuo sin capas limítrofes intermedias entre las mismas.	en el que cada una de dichas capas comprende un elastómero de silicona LTV (Reiv. 5), y en el que el anillo de soporte se compone esencialmente de un elastómero de silicona LTV (Reiv. 7).

La característica esencial del anillo vaginal de la reivindicación 1 había sido anticipada previamente por el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 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.

Con respecto a los argumentos de la solicitante en relación a la afectación de la reivindicación 1 con el documento trasladado D1, estos no son persuasivos, ya que D1 como se ha demostrado en el trámite anticipa todas y cada una de las características técnicas de dicha reivindicación.

Inicialmente, y tal como se ha objetado durante el trámite, la expresión: “*un cuerpo de silicona continua*” es ambigua, y aunque en la reivindicación 1 en estudio se busca aclararla al decir que dicho cuerpo no presenta capas limítrofes intermedias entre las mismas, dicha última expresión al contrario hace menos concreta la característica, permitiendo que se interprete de varias formas. Además, se reitera que la expresión: “*que proporciona difusión libre de dicho ingrediente farmacéuticamente activo a partir de dicha por lo menos una zona interior a dicha superficie exterior de dicha por lo menos una zona exterior*”, se refiere a un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66629

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011321

efecto o resultado a obtener, lo cual no se considera una característica técnica estructural del producto a reivindicar.

Ahora bien, con respecto a la característica técnica esencial de la reivindicación 1 se tiene que la estructura del anillo vaginal de D1 permite que un agente farmacológicamente activo contenido en una primera capa anular (2) se difunda a través de una capa exterior (3) farmacológicamente aceptable que recubre la primera capa anular en la dirección axial y libere de forma uniforme dicho agente farmacológicamente activo (Fig. 4), por consiguiente, se entiende que no se presentan capas intermedias entre las capas (2) y (3) que impidan la liberación y entrega del agente farmacológicamente activo; además, debido a que cada una de las tres zonas (soporte (1), primera capa anular (2) y segunda capa (3)) del anillo vaginal enseñado en D1 se componen esencialmente de un elastómero de silicona LTV, esto quiere decir que dicho anillo se puede considerar un cuerpo de silicona continuo donde no se presenta otro tipo de material estructural de importancia en su composición. Por lo tanto, el documento D1 sí anticipa el objeto y característica técnica esencial de la reivindicación 1, además de solucionar el mismo problema técnico objetivo: suministrar un anillo vaginal con diseño simple que difunda con facilidad y de manera uniforme un medicamento a través de su estructura.

De otra parte, se recuerda que un producto no se convierte en nuevo, simplemente por el hecho de que se produce mediante un procedimiento nuevo.

SEXTO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 13 a 15 cumple(n) los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado; así mismo, se niega el privilegio de patente para la(s) reivindicación(es) 1 a 12, por carecer de novedad como se explicó anteriormente.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODO DE FABRICACIÓN DE UN ANILLO VAGINAL".

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"MÉTODO DE FABRICACIÓN DE UN ANILLO VAGINAL"

Clasificación IPC: A 61 K 9/00, 31/565; A 61 J 3/00.

Reivindicación(es): 13 a 15 incluida(s) en el radicado bajo el N° 12-011321-00008-0000.

Titular(es): THE POPULATION COUNCIL, INC.

Domicilio(s): New York, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Bruce Variano, Jeffrey Speck, María Teresa Sallent y Simone Evans.

Prioridad(es) N°: 61/271,391. **Fecha:** 21 de julio de 2009. **País:** US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/030183. **Fecha:** 07 de abril de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66629

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-011321

Vigente desde: 07 de abril de 2010.

Hasta: 07 de abril de 2030.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para la(s) reivindicación(es) 1 a 12, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) The Population Council, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Eduardo Monroy Vega
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez