

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-011321- -00006-0000

Fecha: 2013-01-29 16:36:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

**BRIGARD &
CASTRO**
PROPIEDAD INTELECTUAL

Calle 70 A No. 4 - 41
BOGOTÁ - COLOMBIA
TEL: (571) 744 22 00
FAX: (571) 742 22 00
www.bc.com.co

As. 119,488

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **12-011321**– solicitud de patente de invención
a favor de **THE POPULATION COUNCIL, INC.** Título
ANILLO VAGINAL DE GRADIENTE MULTI-CAPA.

RESPUESTA A OPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta a la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.S. LAFRANCOL S.A.**, relacionada con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 13 de Noviembre de 2012.

Como primera medida nos permitimos indicar que la presente invención brinda la solución a los problemas técnicos derivados de los métodos tradicionales de diseño y fabricación de anillo vaginales, fundamentalmente en términos de dificultades en la liberación, o difusión, de principios activos contenidos en el sistema de liberación.

Para dicho fin se reivindica 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 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, y dicha al menos

una zona interior y al menos una zona exterior presentan diferentes composiciones, dicha pluralidad de zonas que comprenden un cuerpo de silicona continua 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 zona exterior.

De esta manera, 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. Por tal motivo, consideramos que el Opositor incurre en un error al afirmar que la presente solicitud persigue beneficio patentario reivindicando composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

Ahora bien, notamos que como último recurso para asegurar que la materia revelada por la presente solicitud no es patentable, el Opositor citó el documento **US 4,822,616** asegurando que el mismo "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 "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".

Así las cosas, es claro que el examen de nivel inventivo llevado a cabo por el Opositor es notoriamente deficiente, pues el mismo no cuenta con el sustento tal que permita comprender como las enseñanzas de la referencia citada podrían

permitir al normalmente versado en la materia dar solución a los problemas técnicos contemplados por la presente solicitud, y por tanto no se expusieron enseñanzas, ni sugerencias, que permitan a dicho versado llegar al concepto inventivo de la presente solicitud, sino que se incluyeron conclusiones sin fundamento.

Al respecto, nos permitimos incluir los argumentos mediante los cuales se demuestra que la referencia citada no permite llegar a la materia revelada por la presente invención, y por tanto dicho documento no puede afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

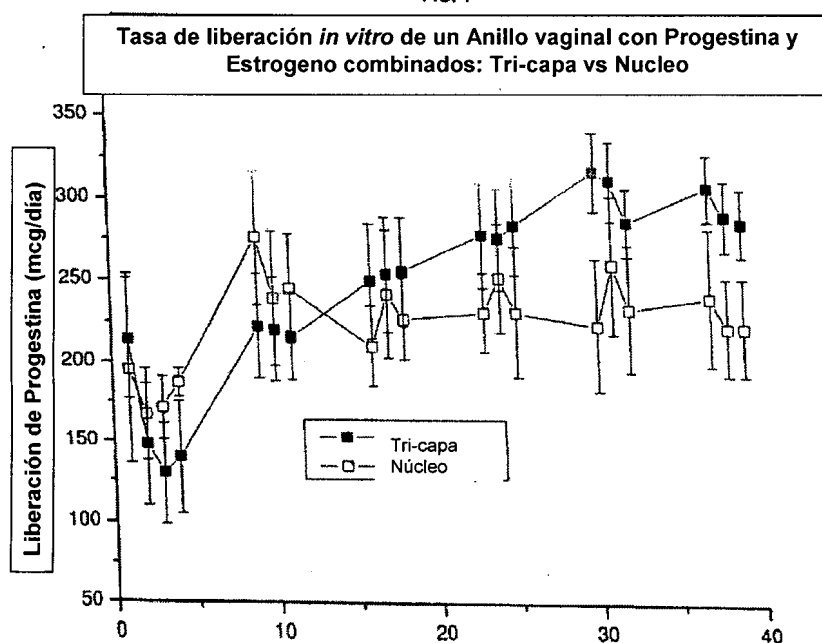
De esta manera, es de alta relevancia considerar que tal como se expuso inicialmente la presente invención revela un anillo vaginal caracterizado porque la pluralidad de capas de silicona presentes en el mismo son continuas, y de esta manera brindan una difusión del principio activo contenido caracterizada 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.

Así las cosas, 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.

Al respecto, nos permitimos hacer referencia a las figuras contenidas en la descripción, en donde se puede observar la tasa de liberación *in vitro* de algunos principios activos de interés tanto a partir de los anillos vaginales de la presente invención como a partir de anillos convencionales.

Así, por ejemplo la Figura 1 muestra lo siguiente,

FIG. 1



De tal manera, la Figura 1 demuestra que el anillo tri-capa de la presente invención genera una mayor proporción de liberación de activo en comparación con el núcleo empleado para la comparación, lo cual supone una ventaja sobre el arte previo.

En este orden de ideas, teniendo en consideración los problemas de difusión derivados del método de obtención de los anillos vaginales convencionales, los inventores de la presente invención descubrieron de manera sorprendente que se obtiene una mejora sustancial en la difusión de los principios activos de interés mediante la modificación de los métodos ya conocidos en el arte, en donde cada una de las capas que componen el sistema de liberación es extruida para formar un anillo, y posteriormente se lleva a cabo el proceso de curación simultáneamente a la pluralidad de capas para así obtener el cuerpo de silicona continuo mencionado en el pliego reivindicatorio.

Ahora bien, en lo relacionado con el producto revelado por la referencia US 4,822,616, deseamos resaltar que éste corresponde a un anillo vaginal desarrollado y fabricado mediante la aplicación de métodos convencionales, en donde dicho anillo presenta capas sucesivas de polímero curado. Así, en la descripción de la referencia en mención, columna 3 líneas 39-42, se establece 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.

Por otra parte, es fundamental considerar que de acuerdo con las enseñanzas de la referencia US 4,822,616 no se contempla que la capa número 1 incluya ingrediente activo alguno, razón por lo que la misma es preparada con el polímero de interés, mediante la posterior curación, teniendo en cuenta que dicha capa debe presentar un surco continuo que está presente con el fin de acomodar la capa número 2.

Teniendo en cuenta dichas enseñanzas, es claro que los anillos revelados por la referencia US 4,822,616 son curados de acuerdo a las técnicas convencionales, es decir, a diferentes tiempos, tal como lo revela el ejemplo 1 contenido en la descripción, en donde se establece inequívocamente que el anillo de soporte, capa número 1, es producido y vulcanizado, mientras que posteriormente la capa número 2 es sometida al mismo proceso de vulcanización individual una vez es producida.

En este orden de ideas, es claro que las enseñanzas de la referencia US 4,822,616 van en contra de las enseñanzas de la presente solicitud, pues como bien se expone en los antecedentes de la invención en la presente solicitud, ya se contemplaban los problemas técnicos derivados de la implementación de los métodos convencionales y precisamente el objetivo central correspondía a brindar un anillo vaginal que se constituya como una mejora en el arte previo.

Así las cosas, es claro que 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.

De esta manera, la presente invención cumple satisfactoriamente con todos los requisitos necesarios para obtener el privilegio solicitado, más aun al quedar demostrado que presenta efectos sorprendentes que no son contemplados de ninguna manera por el arte previo.

En conclusión, a partir de la información previamente expuesta consideramos que la presente invención, contrario a lo indicado por el señor Opositor, es novedosa e inventiva frente al estado del arte, en la medida que hemos demostrado que la referencia citada por el señor Opositor no ofrece ninguna enseñanza, ni sugerencia, que lleve al versado en la materia a aplicar un proceso de curación simultaneo de la capas del anillo, y más aún al demostrarse las propiedades superiores en términos de difusión del ingrediente activo de la presente invención, y por tanto la misma es plenamente patentable de acuerdo a las disposiciones de la Decisión 486.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41