



No. 12-011321- -00008-0000

Fecha: 2013-10-09 16:02:28
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 15

As. 119.488

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **12 011.321**– solicitud de patente de invención a favor de **THE POPULATION COUNCIL, INC.** Título **ANILLO VAGINAL DE GRADIENTE MULTI-CAPA.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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 al oficio número 12079 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 16 de Julio de 2013.

De conformidad con las objeciones y sugerencias manifestadas por su Despacho, nos permitimos remitir un nuevo pliego reivindicatorio que contiene diecisiete (15) reivindicaciones, las cuales se encuentran enteramente soportadas en el capítulo descriptivo y no amplían en ningún momento el alcance de la invención. Igualmente, adjuntamos el recibo de pago correspondiente a las siete (5) reivindicaciones adicionales.

Claridad

En cuanto a los términos imprecisos objetados por su Despacho, nos permitimos eliminar la expresión “*pluralidad de zonas*” de cada una de las reivindicaciones, con el fin de superar tal objeción.

Por su parte, respetuosamente consideramos que las expresiones *"agente farmacéuticamente activo"*, *"combinación de ingredientes farmacéuticamente activos"*, *"un estrógeno"*, *"microbicida"* y *"una progestina"* son de amplio conocimiento para una persona versada en la materia, quien no presentaría dificultad alguna en entender el significado de dichos términos en el contexto de la presente invención.

Adicionalmente, es intención del solicitante proteger la invención de manera adecuada evitando que, mediante modificaciones sencillas, un tercero pueda desarrollar un producto o un proceso similar al reivindicado sin necesariamente infringir la patente que se solicita, lo cual podría lograrse fácilmente en caso de proporcionar información aún más específica dentro de las reivindicaciones.

En consecuencia, tales términos no fueron eliminados del pliego reivindicatorio, teniendo en cuenta que corresponden a una justa generalización de la materia divulgada y que el fin de la presente solicitud es obtener una adecuada protección para la invención mediante el privilegio de patente.

Por otra parte, consideramos que el término *"un cuerpo de silicona continua"* es claro teniendo en cuenta la información consignada al respecto en el capítulo descriptivo, donde se describe que mediante el curado simultáneo de cada una de las capas extruidas, se obtiene un producto que presenta un cuerpo de silicona continuo. (Ver Párrafos [0036] y [0037]). Sin embargo, las reivindicaciones 1 y 13 incluyen ahora la expresión *"un cuerpo de silicona continuo **sin capas limítrofes intermedias entre las mismas**"* en referencia a la naturaleza de la invención y a la manera en como ésta es producida.

En este orden de ideas, consideramos firmemente que la expresión *"un cuerpo de silicona continuo sin capas limítrofes intermedias entre las mismas que proporciona difusión libre de dicho ingrediente farmacéuticamente activo (...)"* describe de manera válida la presente invención en la medida que especifica que el anillo vaginal debe presentar un cuerpo continuo compuesto de silicona y conformado por un sinnúmero de capas entre la zona interior y la zona exterior, las cuales constituyen las **características técnicas esenciales** de la invención que permiten que haya difusión

libre de un ingrediente farmacéuticamente activo desde una zona interior hacia la superficie de una zona exterior.

En este sentido, dicha difusión libre de un ingrediente farmacéuticamente activo podría considerarse como un efecto o resultado a alcanzar pero reiteramos, es válido incluirlo dentro de las reivindicaciones **siempre y cuando se indiquen también las respectivas características esenciales**, tal y como ocurre en el presente caso. Como soporte al anterior argumento, citamos a continuación un fragmento del Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad (Numeral 2.6.5.8 del Capítulo II):

“El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención.”

Así, consideramos que no hay soporte a la objeción que plantea el señor Examinador y por lo tanto, solicitamos respetuosamente sea retiradas teniendo en cuenta que la materia reivindicada se encuentra definida apropiadamente según sus **características esenciales**.

Con respecto a la reivindicación 13, se incluyó la etapa de mezcla del ingrediente farmacéuticamente activo con el elastómero de silicona, de acuerdo con la sugerencia del señor Examinador, con lo cual esperamos superar la respectiva objeción. En relación a la expresión “*a fin de proporcionar un cuerpo de silicona continua*”, ésta se mantiene en el presente pliego reivindicatorio teniendo en cuenta el mismo argumento presentado previamente, por el cual es válido mencionar un “resultado a alcanzar” en cuanto se especifiquen también las características esenciales de la invención, en este caso, los pasos del proceso de fabricación del anillo vaginal.

En cuanto a la reivindicación 18, objetada por contener materia no patentable, fue eliminada del presente pliego reivindicatorio con lo cual se espera superar dicha objeción.

Novedad y nivel inventivo

El requisito de novedad de las reivindicaciones 1 y 13 fue afectado en vista de los documentos D1 ("*Vaginal ring*", US4822616) y D2 ("*Intravaginal rings with insertable drug-containing core*", US6126958). En contraste, consideramos que dichos documentos no revelan todas y cada una de las características esenciales de la invención y por lo tanto, no soportan de manera suficiente dicha objeción. Nos permitimos presentar nuestros argumentos a continuación.

Reivindicación 1

El documento D1 revela un anillo vaginal compuesto de un elastómero de silicona LTV que libera un agente activo de manera uniforme durante un lapso de tiempo determinado. A pesar de esto, el anillo vaginal de la anterioridad citada no especifica todas y cada una de las características técnicas que presenta la invención y que además le confieren propiedades y efectos inesperados, discutidos más adelante.

De manera específica, la presente invención reclama un anillo vaginal conformado por al menos una capa interior y una capa exterior, conformando un cuerpo de silicona que es continuo haciendo referencia a que las múltiples capas del cuerpo de silicona son continuas y permiten que haya libre difusión de un ingrediente farmacéuticamente activo contenido en al menos una de dichas capas hacia la superficie exterior del anillo. En este sentido, el anillo descrito en el documento D1 comprende específicamente dos capas, diferente a la pluralidad de capas posibles en la presente invención, y no menciona el hecho de que éstas comprendan un cuerpo de silicona continuo, por lo cual consideramos que dicha anterioridad no anticipa todas y cada una de las características técnicas de la invención y no hay lugar para la objeción sentada por su Despacho.

En este sentido, la reivindicación 1 no sólo reivindica una pluralidad de capas, es decir dos o más capas de un elastómero de silicona, señalando que mínimo una de esas capas incluye un ingrediente farmacéuticamente activo, sino que también especifica que dichas capas deben conformar un cuerpo de silicona continuo, gracias al cual se logra ya mencionada difusión libre del activo. Teniendo en cuenta que el documento D1 falla en divulgar un anillo que comprende una pluralidad de

capas que conforman un cuerpo de silicona continuo, solicitamos sea reconsiderada la respectiva objeción.

Ahora bien, el documento D2 enseña un dispositivo intravaginal para la administración *in situ* de medicamentos como agentes anticonceptivos y agentes para la terapia de reemplazo hormonal, el cual está provisto de una zona interior, exterior e intermedia que conforman un canal interno que a su vez alberga un núcleo. Teniendo en cuenta la estructura descrita, es evidente que dicha anterioridad tampoco revela ni sugiere un anillo cuyo cuerpo de silicona es continuo y por lo tanto, el documento D2 también falla en revelar todas y cada una de las características esenciales de la invención.

De manera adicional, la anterioridad descrita en D2 señala de manera específica que el dispositivo intravaginal se compone básicamente de dos piezas: un núcleo que contiene el ingrediente activo y un cuerpo anular provisto de un canal interno para albergar dicho núcleo. Tales piezas son ensambladas previo a ser insertadas en el canal vaginal y a pesar de incluir una capa adhesiva entre las mismas, es imposible que conformen un cuerpo de silicona continuo como contempla la presente invención, luego entonces la anterioridad descrita en D2 falla en sugerir la presente invención, tal y como se reclama en la reivindicación 1.

A este respecto es posible notar que la estructura de la anterioridad descrita en el documento D2 es significativamente distinta al anillo reivindicado cuyo **cuerpo de silicona es continuo**; por lo tanto el funcionamiento de ambos dispositivos no puede ser comparado, sin embargo cabe resaltar que la difusión libre del fármaco que tiene lugar en el anillo reivindicado ocurre gracias al **cuerpo de silicona continuo** que este comprende, lo cual además de ratificar la novedad de la presente invención, demuestra su nivel inventivo.

Así pues, teniendo en cuenta que ninguno de los documentos D1 o D2 revelan todas y cada una de las características esenciales, consideramos que la novedad de la presente invención no se ve perturbada por los documentos citados y por lo tanto, solicitamos respetuosamente sea retirada la actual objeción.

Reivindicación 13

La reivindicación 13 divulga el método de fabricación del anillo vaginal objeto de la presente solicitud, especificando cada una de las etapas involucradas en la obtención del mismo. Dicho método fue objetado como no novedoso en vista del documento D2 discutido previamente, frente a lo cual manifestamos nuestro desacuerdo.

A este respecto, el documento D2 hace claridad sobre las técnicas empleadas en la fabricación de dicho anillo vaginal compuesto por un cuerpo anular y un núcleo, mencionando procesos de extrusión y moldeo por inyección. Sin embargo, dicha anterioridad nunca revela el **curado simultáneo de varias capas de silicona** tal y como reclama la reivindicación 13, la cual es una característica esencial del proceso que permite la obtención de un **cuerpo de silicona continuo**, necesario a su vez para lograr la libre difusión del ingrediente farmacéuticamente activo, tal y como fue descrito anteriormente.

De manera puntual, la anterioridad revela que el cuerpo anular o matriz se vulcaniza previo a la preparación a incorporación del núcleo que contiene el ingrediente activo, y éste último se cura por separado y se sella con silicona adhesiva de grado médico al cuerpo anular (D2: Col. 4, Líneas 59 - 60). Así, la anterioridad revela un dispositivo cuyos componentes son **curados por separado** y posteriormente **adheridos**, lo cual es evidentemente distinto del anillo reivindicado que comprende un **cuerpo de silicona continuo sin capas limítrofes intermedias entre las mismas**.

Igualmente, otra de las modalidades divulgadas en el documento D2 comprende la vulcanización del cuerpo anular y el curado *in situ* del núcleo una vez insertado dentro de dicho cuerpo anular, lo cual nuevamente falla en sugerir el proceso de **curado simultáneo** que revela la presente invención. Por lo anterior, el documento D2 falla en anticipar la invención aquí reivindicada y por lo tanto respetuosamente consideramos que no hay lugar a la objeción por novedad manifestada por su Despacho.

Adicionalmente, a favor del nivel inventivo de presente invención, encontramos que las enseñanzas consignadas en las anterioridades D1 y D2 no constituyen una guía

suficiente para que una persona normalmente versada en la materia se vea en la capacidad de desarrollar la invención tal y como se reivindica aquí, por lo tanto no hay motivo alguno para que ésta sea considerada obvia.

Así pues, dicha persona versada en la materia no habría podido concebir un anillo vaginal cuyo cuerpo elastomérico de varias capas de silicona es continuo y permite la libre difusión de un ingrediente activo contenido en el mismo partiendo del anillo vaginal del documento D1 que presenta solamente dos capas de silicona, o del anillo vaginal del documento D2 que está conformado por dos piezas (núcleo y cuerpo anular) adheridas.

De igual manera, el anillo vaginal reivindicado no habría podido ser elaborado mediante las técnicas habituales descritas en los mismos documentos D1 y D2 porque únicamente mediante el curado simultáneo, que comprende la presente invención y que no es sugerido ni mencionado en ninguna de las anterioridades, es posible lograr un anillo vaginal cuyo cuerpo de silicona es continuo.

Ahora bien, las características técnicas del anillo aquí reivindicado constituyen un claro **avance** técnico sobre las anterioridades disponibles, teniendo en cuenta el **prejuicio técnico superado** y los **resultados sorprendentes e inesperados** logrados por la presente invención, los cuales nos permitimos citar a continuación:

- Estructura continua novedosa gracias al **curado simultáneo** de las capas de silicona previamente extruidas, de acuerdo con lo mencionado en el capítulo descriptivo:

"En virtud del método específico mediante el cual se produce el anillo vaginal de la presente invención, éste tiene una estructura que es única, comparada con el arte previo, lo cual lleva así a la posesión de propiedades no obtenibles con cualquiera de tales dispositivos en el arte previo." Párrafo [0036]

"Todo esto se puede conseguir ahora gracias a que los solicitantes han diseñado un método para producir tal dispositivo; a saber, uno en

*particular en el cual cada una de las múltiples capas y, preferiblemente, por lo menos tres de tales capas, se extruyen en la forma del anillo vaginal y, posteriormente, luego que se ha producido todo el anillo, **se curan simultáneamente las capas**. Por consiguiente, si las capas se extruyen separadamente en el producto final, o se co-extruyen simultáneamente en el producto final, éstas solamente se curan después que el producto se ha moldeado en su forma final. Por consiguiente, se ha descubierto inesperadamente que, procediendo en esta forma, se puede conseguir ahora la **estructura única** de la presente invención, y pueden realizarse ahora los **inesperados resultados** de tener esa estructura.” Párrafo [0037]*

- Difusión libre y sostenida del ingrediente farmacéuticamente activo a través de las capas del anillo vaginal, gracias a que su fabricación garantiza la obtención de un dispositivo cuyo **cuerpo de silicona es continuo**, según señala el capítulo descriptivo:

*“En particular, la construcción en capas de los anillos vaginales de la presente invención incluye un cuerpo de silicona continuo independientemente de las capas que definen esa estructura. En consecuencia, esto permite la **difusión libre** de ingredientes farmacéuticamente activos a través de las capas de este dispositivo y, al mismo tiempo, posibilita que las capas individuales contengan diferentes ingredientes farmacéuticos activos, o estén desprovistas de cualesquiera ingredientes farmacéuticos (...) el dispositivo permite todavía una **tasa de liberación constante** de ese ingrediente activo a través del dispositivo y al interior del paciente, particularmente comparado con lo que era previamente posible con tales dispositivos.” Párrafo [0036]*

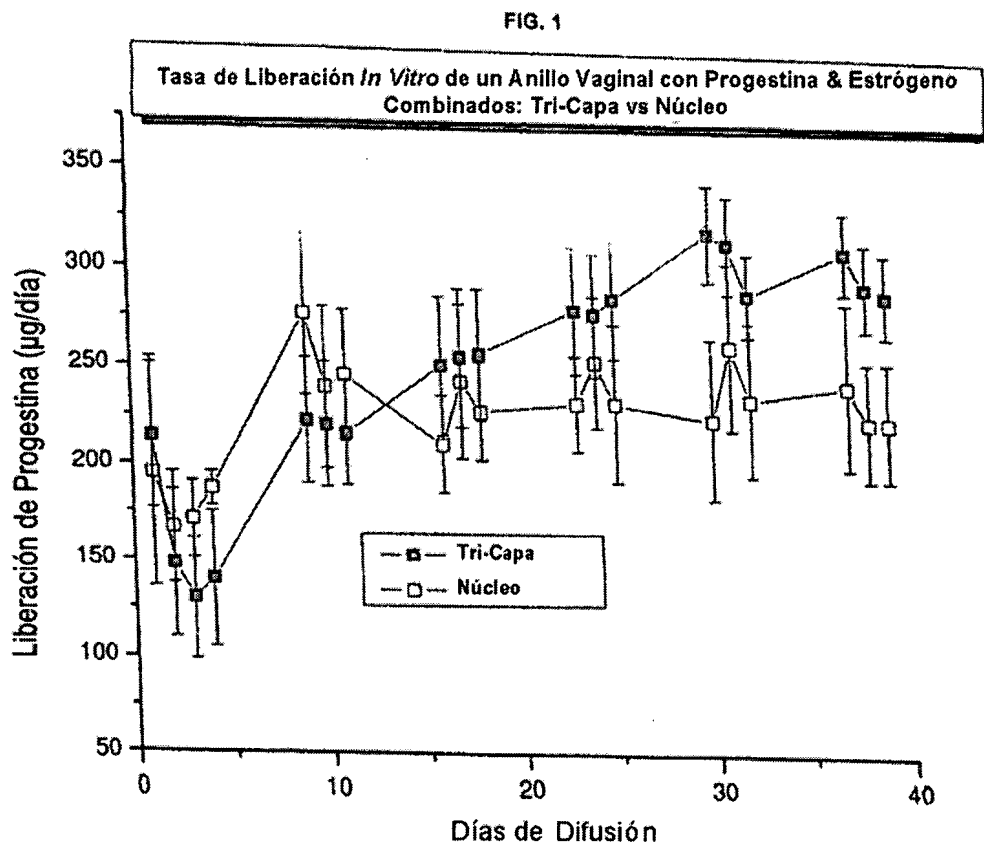
- Posibilidad de administrar uno o más ingredientes farmacéuticamente activos sin presentar interacciones o interferencias entre los mismos:

*“(...) con el producto tri-capa de la presente invención existe la ventaja adicional del potencial para **administrar más de un ingrediente de***

medicamento en los mismos, similares, o diferentes niveles de liberación. Por lo demás, es posible administrar más de un medicamento **sin interferencia cruzada** del otro medicamento." Párrafo [0075]

- Tasas de liberación del fármaco mejoradas en comparación con anillos vaginales comparativos del arte previo, de acuerdo con los ensayos y resultados presentados en el capítulo descriptivo, a saber:

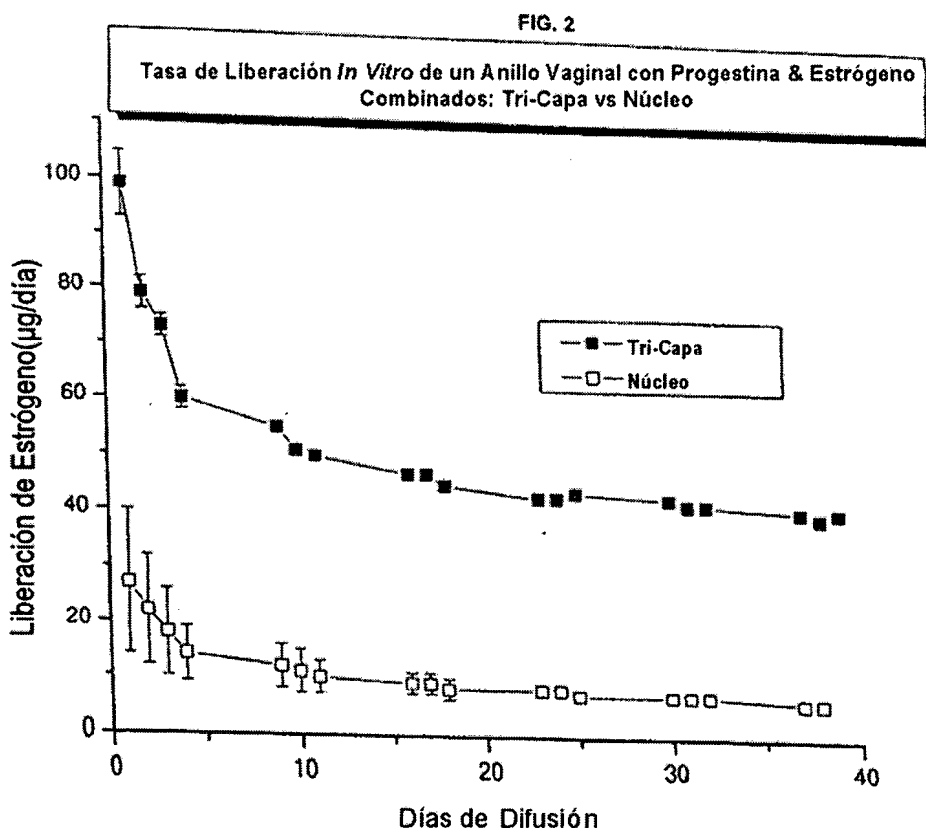
"La tasa de liberación de la 19-norprogesterona y el estradiol (E2) de cada uno de los anillos vaginales, incluyendo los anillos tri-capa de la presente invención, y los anillos comparativos de "núcleo" y "matriz", se determinó in vitro suspendiendo los anillos en un frasco de PTFE sellado de 500 mL con un medio de elución apropiado." Párrafo [0073]



"Como se muestra en Figura 1, se cuantificó la liberación de progestina en el transcurso del tiempo, y los datos demuestran claramente que, con el anillo tri-capa de la presente invención con cantidades comparables del

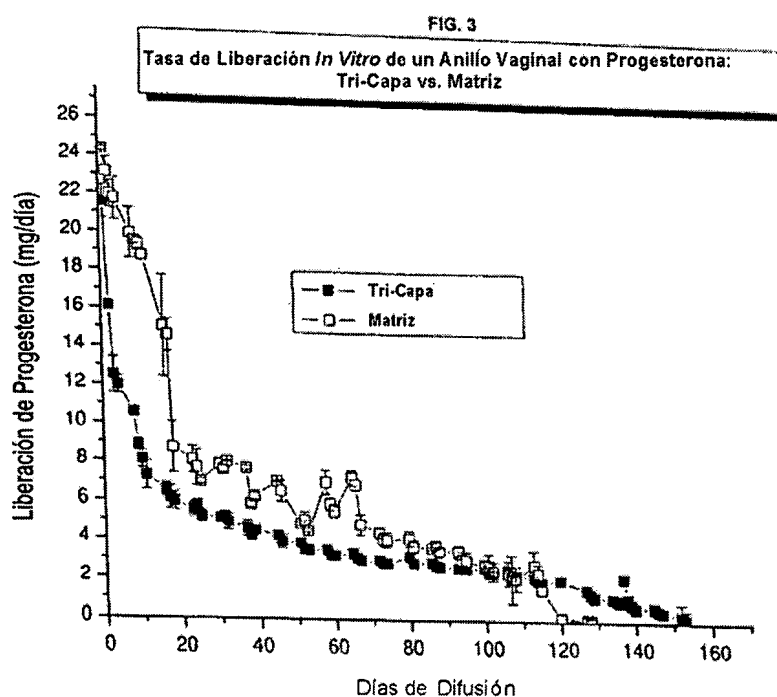
medicamento, hay un **mayor rango de liberación de medicamento**, comparada con la del material núcleo con el cual se compara." Párrafo [0075]

- Mayores rangos de liberación del fármaco a bajas dosis del mismo, superando el prejuicio técnico de emplear mayores dosis de ingredientes activos para lograr una mejor liberación del mismo:



"Volviendo a Figura 2, el producto tri-capa de la presente invención demuestra claramente un rango mucho más grande de liberación de medicamento versus el producto de núcleo del mismo. Por supuesto, aun cuando el producto de anillo "núcleo" incluía más del componente estrógeno (12% vs. 2.5% en el anillo tri-capa), los resultados demostraron inesperadamente que el anillo tri-capa de la presente invención era capaz de administrar el medicamento a tasas similares o incluso mayores, aún con menos carga de medicamento total." Párrafo [0076]

- Administración de menores cantidades de medicamento, lo cual simboliza una gran ventaja en el campo técnico de los medicamentos anticonceptivos y de reemplazo hormonal teniendo en cuenta los desfavorables efectos que desencadena la administración de altas dosis de dichos fármacos.
- Administración sostenida y controlada, evitando picos de absorción una vez insertado el dispositivo intravaginal:



"Como puede observarse en Figura 3, utilizando la composición tri-capa de la presente invención, la liberación del medicamento es más controlada y consistente que con el producto de matriz con el cual se compara y, además, se disminuye significativamente la absorción rápida inicial en conexión con el anillo tri-capa, comparado con este producto de matriz." Párrafo [0077]

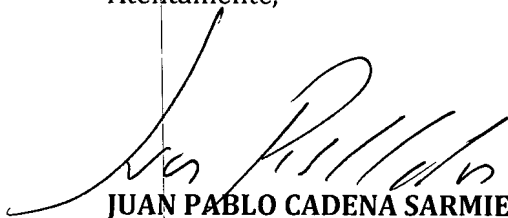
En resumidas cuentas, los beneficios, ventajas y avances en la técnica presentados por la invención constituyen **indicios adicionales** del nivel inventivo de la misma, lo cual soporta tanto su novedad sobre el arte previo citado previamente, como su no obviedad a la luz de dichas enseñanzas.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,



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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0090689

Bogotá D.C., Septiembre 10 de 2013 - 15:44:41

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A. NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	560909145	10/09/2013	40.080.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
5	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	150.000.00
				\$150.000.00

SON: **CIENTO CINCUENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-011321- -00008-0000

Fecha: 2013-10-09 16:02:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 10 de 2013 - 15:44:51

REIVINDICACIONES

1. 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 que comprende un elastómero de silicona, y al menos una de dichas zonas que comprende un ingrediente farmacéuticamente activo, y dicha al menos una zona interior y al menos una zona exterior presentan diferentes composiciones, caracterizadas por que dichas zonas comprenden un cuerpo de silicona continuo sin capas limítrofes intermedias entre las mismas 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.
2. El anillo vaginal de la reivindicación 1 que comprende al menos tres zonas, incluyendo una zona intermedia entre dicha al menos una zona interior y dicha al menos una zona exterior.
3. El anillo vaginal de la reivindicación 1 en el que dicho ingrediente farmacéuticamente activo se dispersa uniformemente a lo largo de dicho al menos una de dichas zonas.
4. El anillo vaginal de la reivindicación 2 en donde al menos dos de dichas al menos tres zonas comprenden un ingrediente farmacéuticamente activo dispersado uniformemente a lo largo de al menos dos de dichas al menos tres zonas.
5. El anillo vaginal de la reivindicación 4 en donde cada una de dichas al menos tres zonas comprende un ingrediente farmacéuticamente activo dispersado uniformemente a lo largo de cada una de dichas al menos tres zonas.
6. El anillo vaginal de la reivindicación 1 en el que dicha zona exterior no contiene un ingrediente farmacéuticamente activo.
7. El anillo vaginal de la reivindicación 5 en donde cada una de dichas al menos tres zonas contiene un ingrediente farmacéuticamente activo diferente o una combinación de ingredientes farmacéuticamente activos.
8. El anillo vaginal de la reivindicación 5 en donde cada una de dichas al menos tres zonas comprende el mismo ingrediente farmacéuticamente activo.
9. El anillo vaginal de la reivindicación 7 en donde una de dichas al menos tres zonas comprende un estrógeno solo, otra de las dichas al menos tres zonas comprende una progestina solamente, y otra dicha al menos tres zonas comprende un estrógeno y una progestina.
10. El anillo vaginal de la reivindicación 1 en el que al menos una de dichas zonas comprende un microbicida solo o un microbicida en combinación con una progestina.

11. El anillo vaginal de la reivindicación 1 en el que al menos una de dichas zonas comprende un PRM solo, un SERM solo, o una combinación de un modulador del receptor de progesterona (PRM) y un modulador selectivo del receptor de estrógenos (SERM).
12. El anillo vaginal de la reivindicación 1 en el que dicho anillo vaginal tiene un efecto de ráfaga reducida.
13. Un método de fabricación de un anillo vaginal que comprende al menos una zona interior y al menos una zona exterior que tiene una superficie exterior, cada una de dichas zonas que comprenden un elastómero de silicona, y al menos una de dichas zonas que comprende un ingrediente farmacéuticamente activo, dicho método caracterizado por mezclar dicho ingrediente farmacéuticamente activo con al menos una de dichas zonas que comprenden un elastómero de silicona, extrudir cada una de dichas zonas en la forma de dicho anillo vaginal, y simultáneamente curar cada una de dichas zonas a fin de proporcionar un cuerpo de silicona continuo sin capas limítrofes intermedias entre las mismas 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.
14. El método de la reivindicación 13 en donde dicho paso de extrusión se caracteriza por extrudir simultáneamente dichas zonas en la forma de anillo vaginal.
15. El método de la reivindicación 13 en donde dicho paso de extrusión se caracteriza por extrudir por separado cada una de dichas zonas en la forma de dicho anillo vaginal.