

As. 119.488

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-011321- -00010-0000

Fecha: 2013-12-31 12:16:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

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.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 66629 del 18 de Noviembre de 2013, interpongo contra ella, en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea **REVOCADA PARCIALMENTE** en su artículo segundo y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente a las reivindicaciones 1 a 12 contenidas en el pliego reivindicatorio, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución arriba citada No. 66629 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención a las reivindicaciones 1 a 12 de la solicitud de la referencia, considerando que las mismas carecen de novedad a la luz del arte previo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US4822616	"Vaginal ring"	18/Abril/1989

Considera el examinador que las reivindicaciones 1 a 12 de la presente solicitud no cumplen con el requisito de novedad en vista de la referencia D1.

RESUELVE

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 1 a 12.

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a las todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 66629 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención, descrita en las reivindicaciones 1 a 12, carecía de novedad. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra de la novedad de la invención y expuestas en la Resolución No. 66629.

Con el fin de alcanzar el privilegio de patente solicitado para las negadas reivindicaciones 1 a 12, nos permitimos remitir a su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio para el estudio de las mencionadas objeciones, el cual fue modificado para evidenciar aún más el cumplimiento del requisito de novedad por parte de la invención.

En este sentido, es pertinente mencionar que según nuestro criterio, la anterior reivindicación 1 era perfectamente distinguible del documento D1, pero teniendo en cuenta la insistencia del señor Examinador en la objeción, dicha reivindicación 1 fue restringida incluyendo en ella algunas características técnicas novedosas y que no se

ven anticipadas por las divulgaciones de dicho documento D1. Teniendo en cuenta lo anterior y la ya confirmada concesión de reivindicaciones 13 a 15, aseguramos que tanto la nueva reivindicación 1 como sus respectivas dependientes cumplen cabalmente con la totalidad de requisitos de patentabilidad y por tanto, son meritorias del privilegio reclamado.

De acuerdo con esto, la nueva reivindicación 1 reclama:

“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 curado simultáneamente, y al menos dicha zona exterior 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 curado simultáneamente 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.”

Como es posible apreciar, se incluyó la expresión “curado simultáneamente” como característica esencial del elastómero de silicona que comprende la presente invención, con el objeto de hacer referencia al método de procesamiento de dicho material el cual le confiere las propiedades necesarias al anillo vaginal reivindicado para ejercer la liberación sostenida de un ingrediente activo durante un periodo de tiempo.

Así pues, referenciando dicho método de procesamiento –el cual ya ha sido dotado del privilegio de patente por parte de su Despacho–, pretendemos acentuar la diferencia entre la presente invención y el anillo vaginal descrito en el documento D1, el cual no logra desvirtuar la novedad del anillo reivindicado dada la diferencia de los materiales que lo conforman.

En este punto es oportuno aclarar que, si bien “un producto no se convierte en nuevo, simplemente por el hecho de que se produce mediante un procedimiento nuevo”, tal y

como afirma el señor Examinador, un material sometido a un procedimiento determinado puede ser provisto de propiedades distintas y por tanto, definir productos completamente diferentes como sucede en el presente caso.

Así las cosas, es oportuno resaltar que el anillo vaginal divulgado en el documento D1 comprende, dentro de otros posibles materiales, un elastómero de silicona LVT incorporado mediante métodos convencionales como moldeo por inyección y vulcanización, lo cual en ningún momento anticipa el **elastómero de silicona curado simultáneamente** que incorpora la presente invención.

Igualmente, es preciso tener en cuenta que al incorporar una serie de capas de silicona entre sí mediante procesos de vulcanización o moldeo por inyección para dar origen a un anillo vaginal, dicho material presentará un comportamiento específico determinado precisamente por el tratamiento al cual se habrá sometido, y por tanto los anillos vaginales obtenidos serán distintos a pesar de contener el mismo material.

Considerando lo dicho, nos permitimos afirmar que el anillo vaginal reivindicado, el cual se conforma de una pluralidad de zonas compuestas por un elastómero de silicona curado simultáneamente, no se asemeja en absoluto al anillo vaginal del documento D1 y por tanto, éste último no destruye la novedad de la presente invención.

Por otra parte, consideramos oportuno mencionar que hemos caracterizado la presente invención especificando que “al menos dicha zona exterior que comprende un ingrediente farmacéuticamente activo” con el fin de acentuar aún más el hecho de que cualquiera de las capas puede contener un ingrediente farmacéutico activo, incluida dicha **zona exterior**.

Acogiéndonos entonces a la interpretación del documento D1 realizada por el señor Examinador, en donde la zona exterior de la presente invención es equiparable a la capa 3 de dicha anterioridad, encontramos que dicha capa 3 corresponde a una capa libre de ingrediente activo, con lo cual se demuestra por completo la diferencia que existe entre dicha anterioridad y la presente invención, según la cual la capa 3 comprendería necesariamente un ingrediente activo.

Entre otras cosas, consideramos pertinente mencionar que al ahondar en las enseñanzas del citado documento D1, se encontró que la capa 3 –libre de ingrediente activo– es incorporada al anillo vaginal mediante métodos convencionales como inmersión o pulverización, y adicionalmente dicha capa se incluye en el anillo después de que las demás capas se han formado, lo cual constituye materia completamente distinta a la aquí reivindicada.

De este modo, consideramos que la objeción por novedad en base a la cual se ha negado el privilegio de patente a la presente invención carece de total fundamento toda vez que el documento D1 falla en divulgar un anillo vaginal en donde *“cada una de dichas zonas que comprende un **elastómero de silicona curado simultáneamente**, y al menos dicha zona exterior que comprende un ingrediente farmacéuticamente activo”*, de acuerdo con lo descrito en la nueva reivindicación 1.

Ahora bien, a favor del nivel inventivo de la presente invención, es preciso insistir en los argumentos expuestos previamente en la Respuesta al Oficio técnico No. 12079 notificado por fijación en lista el 16 de Julio de 2013, en donde se mencionaron las múltiples ventajas que presenta el anillo vaginal reivindicado en comparación con el estado de la técnica.

En primer lugar, y dados los anteriores argumentos, afirmamos que el anillo vaginal reivindicado presenta una **estructura continua novedosa** gracias al curado simultáneo de las capas de silicona previamente extruidas, tal y como expone el capítulo descriptivo de la presente solicitud:

*“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]

Lo anterior, además de poner en manifiesto la diferencia de la invención y el arte previo, el anterior fragmento evidencia el hecho de que el proceso de fabricación del anillo reivindicado efectivamente incide en el producto obtenido, constituyéndolo como novedoso y diferente a cualquier otro anillo vaginal disponible en la actualidad.

De igual modo, la presente invención permite la **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, problema que un versado en la materia tendrá en cuenta al abordar el problema técnico planteado.

Por otra parte, es oportuno resaltar que la estructura del anillo reivindicado también permite llevar a cabo la administración de **uno o más ingredientes farmacéuticamente activos**, tal y como se aprecia a continuación:

"(...) 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]

Dicho esto, es evidente que además de establecer una clara ventaja sobre el arte previo, la presente invención soluciona el desafío farmacéutico de suministrar varios

fármacos **sin que estos presenten interacciones o interferencias entre sí**, lo cual constituye un indicio adicional de su nivel inventivo.

Además de esto, el anillo vaginal de acuerdo con la presente invención logra la **difusión libre y sostenida de un 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, de acuerdo con lo siguiente:

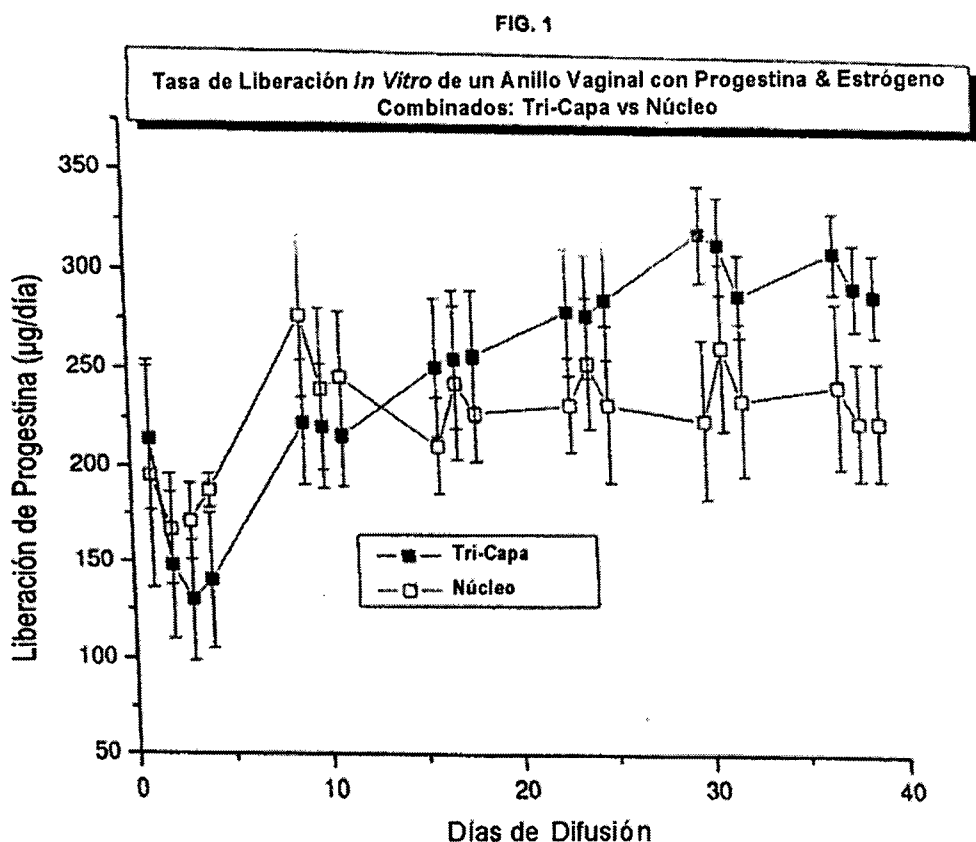
“En particular, la construcción en capas de los anillos vaginales de la presente invención incluye un cuerpo de silicona continuo independientemente de las capas que definen esa estructura. En consecuencia, esto permite la difusión libre de ingredientes farmacéuticamente activos a través de las capas 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]

Así pues, es evidente que tal ventaja se asocia de manera puntual a la estructura única que presenta el anillo vaginal reivindicado, la cual no se asemeja en absoluto a la anterioridad descrita en el documento D1, ni habría podido derivarse de manera obvia a partir de allí.

En este sentido, también es pertinente mencionar que la invención, además de favorecer dicha difusión libre y sostenida, alcanza los siguientes **resultados sorprendentes**, los cuales deseamos sean tenidos en cuenta como evidencia del nivel inventivo de la misma:

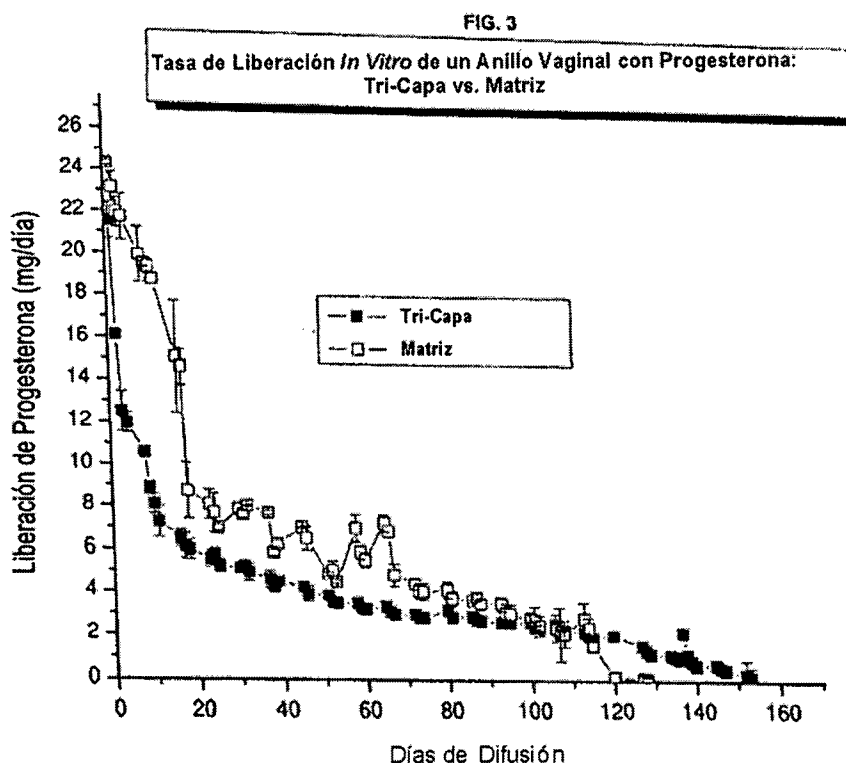
- **Mejores tasas de liberación** en comparación con anillos vaginales comparativos del arte previo, de acuerdo con los ensayos y resultados presentados en el capítulo descriptivo, a saber:

"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]



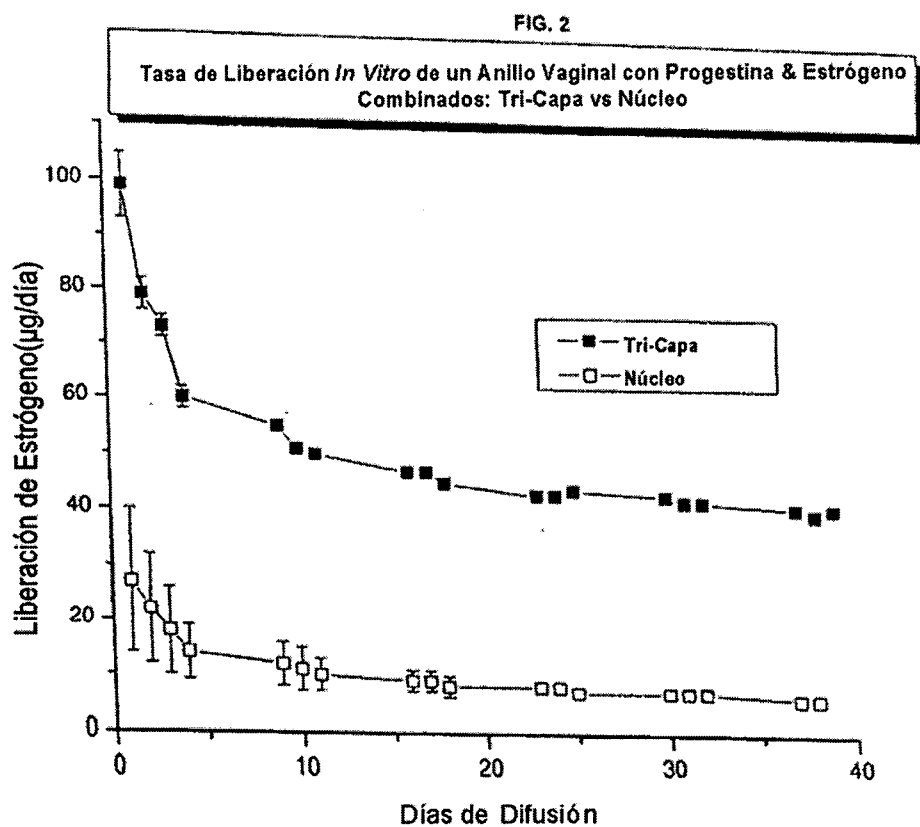
"Como se muestra en Figura 1, se cuantificó la liberación de progestina en el transcurso del tiempo, y los datos demuestran claramente que, con el anillo tri-capa de la presente invención con cantidades comparables del medicamento, hay un **mayor rango de liberación de medicamento**, comparada con la del material núcleo con el cual se compara." Párrafo [0075]

- **Administración sostenida y controlada, evitando picos de absorción una vez insertado el dispositivo intravaginal**, tal y como ilustra la siguiente gráfica:



“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]

Finalmente, como indicio adicional y definitivo del nivel inventivo de la presente invención, afirmamos que la misma logra **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, como se aprecia en la siguiente gráfica:



"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]

A la luz de los anteriores beneficios, ventajas y avances en la técnica presentados por la invención, los cuales constituyen evidencia contundente del nivel inventivo de la misma, asumimos totalmente demostrada tanto su novedad sobre el arte previo, como su no obviedad a la luz de tales enseñanzas.

Dicho esto, solicitamos sea reconocida la superación de todas y cada una de las objeciones emitidas por su Despacho, a la vez que se acepte la total patentabilidad de la presente invención en vista del arte previo citado.

PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR PARCIALMENTE** la Resolución No. 66629 del 18 de Noviembre de 2013, en su artículo segundo y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de las reivindicaciones 1 a 12 de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina. Asimismo, que se confirme la decisión de conceder la patente a las reivindicaciones 13 a 15.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

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