

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-70239- -6	FECHA: 2014-05-28 14:36:56
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JESÚS MARÍA MÉNDEZ BERMÚDEZ

Asunto: Radicación: 12-70239- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6351
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/FI2010/050753				
Fecha de Presentación Internacional	30/09/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. N° 12-070239--00000-0000	30/Abril/2012
Reivindicaciones:	Rad. N° 12-070239--00000-0000	30/Abril/2012
Dibujos:	Rad. N° 12-070239--00000-0000	30/Abril/2012
Oposiciones:	Rad. N° 12-070239--00003-0000	Lafrancol 30/Enero/2013
Respuesta del solicitante:	Rad. N° 12-070239--00005-0000	21/Mayo/2013
Prioridad:	FI 20096003	1/Octubre/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 10 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.

Título de la solicitud: "SISTEMA INTRAUTERINO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de dispositivos intrauterinos que exhiban bondades como: reducir el dolor y la metrorragia, faciliten su inserción y su extracción, limiten el riesgo de expulsión y minimicen el riesgo de perforación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona sistemas intrauterinos novedosos que comprenden un armazón elástico flexible que consta de un elastómero de poliuretano termoplástico y un depósito conectado al armazón, en el cual, al menos un extremo del depósito está conectado a la superficie interna del armazón y el depósito comprende, al menos, una sustancia terapéuticamente activa. La invención se refiere, además, a un método para fabricar estos sistemas y a un método para suministrar sustancias terapéuticamente activas a mamíferos de sexo femenino.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 F 6/14, A 61 K 9/00.

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

El objeto de la reivindicación 21 no es patentable puesto que corresponde a un método terapéutico aplicado a animales consistente en aplicar las "sustancias terapéuticamente activas".

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud toda vez que es muy general y no permite diferenciar la invención de lo conocido en el estado del arte. Se sugiere mencionar en el título los componentes principales del sistema objeto de la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción puesto que las realizaciones preferidas de la invención sólo hacen referencia a la preparación del sistema intrauterino (cuyos componentes están mencionados en la tabla 1 que se muestra a continuación), sin embargo, no existe alguna evidencia que indique que todos los componentes proporcionen las mismas características al sistema intrauterino.

Se requiere que la solicitante limite la solicitud a los componentes que han sido probados en la elaboración del sistema, es decir, que se encuentran debidamente soportados en el capítulo descriptivo.

Tabla 1. Ejemplos de los compuestos soportados

Parte del sistema	Soporte de los ejemplos presentados	
Núcleo	poli(dimetilsiloxano-co-vinilmetilsiloxano), diclorobenzoilperóxido-polidimetilsiloxano	
membrana	poli(trifluoropropilmetilsiloxano-covinilmetilsiloxano), diclorobenzoilperóxido-polidimetilsiloxano	
	Polímero y copolímero	poli (dimetilsiloxano-co-vinilmetilsiloxano) con relleno de sílice; poli(etilén óxido)-b-poli (dimetilsiloxano) terminado en α,ω -diviniléter
	Inhibidor	etnil ciclohexanol
	Agente de reticulación	poli(hidrogenometilsiloxano-co-dimetilsiloxano)
	catalizador	catalizador de Pt

El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención mencionando las características técnicas esenciales que encuentren soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 20 describen un sistema intrauterino caracterizado mediante la mención de dos parámetros:

- (i) El proceso de preparación del elastómero de poliuretano termoplástico del cual está constituido el armazón del sistema intrauterino.
- (ii) Porque comprende un armazón.

No obstante, es importante resaltar que un sistema o dispositivo intrauterino debe estar caracterizado mediante sus características técnicas esenciales que corresponden a la descripción de sus partes, su disposición en el espacio y la interacción entre las mismas. De conformidad con lo anterior, el proceso de preparación de un elastómero no hace parte de la caracterización del sistema intrauterino que se pretende proteger. Se requiere que el solicitante caracterice el dispositivo empleando sus características técnicas esenciales.

La reivindicación 20 menciona aparentemente un método de fabricación del sistema intrauterino, pero no está definido por una serie de etapas y condiciones, de tal forma que pueda ser ejecutado por un experto en la materia. Se debe definir el método adecuadamente mencionando las etapas y condiciones.

El pliego reivindicatorio no es claro porque comprenden expresiones que no son claras y amplias que abarcan un gran número de rangos y compuestos que no encuentran un sustento en el capítulo descriptivo, tales como: “opcional”, “al menos”, “sustancia terapéuticamente activa”, “elastómero de poliuretano termoplástico”, diisocianatos alifáticos y cicloalifáticos”, “poliol”, “alcohol polifuncional” y “catalizadores”. Se requiere que el solicitante elimine las expresiones antes mencionadas y las reemplace por los compuestos empleados y probados.

6. Unidad de invención(Art 25 D 486)

Esta oficina encuentra dos Grupos Inventivos los cuales están definidos por las siguientes características **esenciales**:

(i) Grupo 1º: El proceso de preparación del elastómero de poliuretano termoplástico del cual está constituido el armazón del sistema intrauterino (reivindicaciones 1 a 8 y 22).

(ii) Grupo 2º: Sistema intrauterino (reivindicaciones 1 y 9 a 20).

Los grupos mencionados anteriormente no presentan un concepto común inventivo puesto que el primer grupo corresponde en realidad al proceso de preparación de un elastómero de poliuretano termoplástico, mientras el segundo grupo corresponde a un Sistema intrauterino, y por tal razón, tienen un problema técnico a resolver diferente y diferentes campos técnicos, hecho que deja en evidencia la falta de unidad de invención.

A este respecto este Despacho le recuerda al solicitante que un dispositivo debe estar caracterizado mediante la descripción de sus partes, su disposición en el espacio y la interacción entre las mismas.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Análisis de la Oposición.

Argumentaciones de Lafrancol

Dice el opositor que esta solicitud no puede pretender Patentabilidad debido a las composiciones farmacéuticas que presenta toda vez que estas ya son conocidas en el estado de la técnica. De otra parte aporta 11 expedientes y 105 solicitudes relacionadas con "Dispositivos Intrauterinos para anticoncepción hormonal" (búsqueda realizada por la SIC).

Respuestas del Solicitante

El solicitante indica: *"Los documentos citados por el oponente no son relevantes para la patentabilidad de la presente invención ya que dichos documentos se relacionan con agentes activos y su síntesis lo cual no es el objeto de la presente invención. Más aún, el oponente no suministra ningún análisis de cómo los documentos citados podrían afectar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención. Por lo tanto, esta oposición carece de fundamento y debería ser rechazada"*.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, este Despacho manifiesta que la solicitud está haciendo énfasis en un dispositivo con una composición y que en ningún lugar se desea solo la composición,

por tal razón, este argumento no da lugar. De otra parte, si bien es cierto que no se observan argumentos de índole técnico, se evaluaron los documentos aportados por la sociedad opositora, encontrándose que la información suministrada no permitiría a la persona versada en la materia llegar al objeto de la solicitud con el simple estudio de las mismas, por tal razón no se tendrán en cuenta los documentos presentados en el examen de patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 1 de Octubre de 2009.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007265413	Aliphatic, sinterable, thermoplastic polyurethane molding compositions with improved blooming behavior	15/Noviembre/2007
D2	US2003013792	Thermoplastic polyurethane moulding compound	16/Enero/2003
D3	US4789720	Hydrophilic polyurethanes prepared from mixed oxyalkylene glycols	6/Diciembre/1988

El documento D1¹ divulga Poliuretanos termoplásticos estables a la luz, sinterizables con comportamiento mejorado y buena estabilidad térmica, así como una buena procesabilidad técnica se producen a partir de un diisocianato alifático con uno o más extensores de cadena que corresponden a una fórmula especificada. (Ver resumen).

El documento D2² divulga Compuestos de moldeo de poliuretano termoplástico, que contienen subproductos fáciles de eliminar y que presenta una alta resistencia a la luz. (Ver resumen).

El documento D3³ divulga un polímero de poliuretano hidrófilo, termoplástico de mayor estabilidad dimensional y resistencia mecánica que tiene un peso molecular medio de aproximadamente 10.000 a aproximadamente 200.000 producido por reacción de (A) un diisocianato orgánico con (B) una mezcla de componentes de glicol que comprende (i) etilenglicol y/o dietilenglicol, (ii) un glicol de polioxietileno que tiene un peso molecular medio de aproximadamente 400 a aproximadamente 20.000 y (iii) un polioxipropilenglicol que tiene un peso molecular medio de aproximadamente 200 a aproximadamente 2.500, y (C) agua en una cantidad de hasta aproximadamente 0,5% en peso de la mezcla de reacción. (Ver resumen).

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071115&CC=US&NR=2007265413A1&KC=A1

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030116&CC=US&NR=2003013792A1&KC=A1

3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19881206&CC=US&NR=4789720A&KC=A

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

A continuación se realiza el examen de patentabilidad de las reivindicaciones que comprenden la materia del grupo inventivo número 1, sin que esto signifique que las reivindicaciones que comprenden la materia del grupo inventivo 2 cumplan con los requisitos de novedad y nivel inventivo

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 22 consiste en *un elastómero de poliuretano termoplástico estable a la luz...* (Pág. 195 Rad. N° 12-070239--00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Un elastómero de poliuretano termoplástico estable a la luz que comprende el producto de reacción de los siguientes: a) un componente de isocianato que comprende lo siguiente: a1) desde el 65 hasta el 100 % en moles de diisocianato de 1,6-hexametileno y a2) desde el 0 hasta el 35 % en moles de un diisocianato alifático distinto a diisocianato de 1,6-hexametileno o una mezcla de diisocianatos alifáticos y/o cicloalifáticos que no incluye diisocianato de 1,6-hexametileno;	Una composición de moldeo de poliuretano termoplástico estable, la luz que comprende 70-100% de 1,6 diisocianato de hexametileno y un extensor de cadena (Párrafos [0010] - [0032], [0039], [0046], [0065])	composiciones de poliuretano termoplástico con buenas propiedades elásticas, sin amarilleo bajo el efecto de la luz y alta resistencia a la tracción y resistencia al desgarro (párrafos [0013] - [0024]) que comprende diisocianato de hexametileno
b) un componente de polioli que comprende lo siguiente: b1) desde el 65 hasta el 100 % en moles de al menos un diol de policarbonato con un peso molecular promedio en número que abarca desde 501 hasta 3000 g/mol y, b2) desde el 0 hasta el 35 % en moles de un diol poliéter y/o un diol poliéster, con un peso molecular promedio en número que abarca desde 501 hasta 4000 g/mol;	en combinación con al menos un componente polioli de policarbonato dioles preferibles con un peso molecular de 450 a 6000g/mol con un extendedor de cadena	dioles de policarbonato con un peso molecular de 2.000 y 1, 6 hexanodiol en combinación con diisocianato
c) un componente extensor de cadena que comprende lo siguiente: c1) desde el 35 hasta el 100 % en moles de al menos un extensor de cadena disfuncional, que tiene un peso molecular promedio en número que abarca desde 118 hasta 286 g/mol y c2) desde el 0 hasta el 65 % en moles de un extensor de cadena con un peso molecular promedio en número que oscila entre 104 y 500 g/mol, que es diferente del extensor de cadena el), orrespondiente a la fórmula (I) o la fórmula (II) $\text{H}-\text{O}-\text{R}^1-\text{C}(=\text{O})-\text{O}-\text{R}^2-\text{O}-\text{C}(=\text{O})-\text{R}^3-\text{O}-\text{H} \quad \text{(I)}$ $\text{H}-\text{O}-\text{R}^4-\text{O}-\text{C}(=\text{O})-\text{R}^5-\text{C}(=\text{O})-\text{O}-\text{R}^6-\text{O}-\text{H} \quad \text{(II)}$ Donde los sustituyentes significan como se observa en el documento, entre otros.		
d) en forma opcional, alcoholes monofuncionales como terminadores de cadena, en presencia de los siguientes: e) uno o más catalizadores, con el agregado de lo siguiente: f) una cantidad que abarca desde el 0, 1 hasta el 35 % en peso -sobre la base del peso del poliuretano termoplástico hecho de los componentes a) a d)- de rellenos inorgánicos; g) en forma opcional, otros aditivos y/o sustancias auxiliares;	*no menciona	*no menciona

*al ser opcional es una característica que puede estar o no en la invención

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas del poliuretano y su proceso de preparación descrito en la reivindicación 22 con las anterioridades D1 y D2, se concluye que el elastómero descrito en la reivindicación 22, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con las anterioridades encontradas. Por lo tanto la reivindicación 22 esta reivindicación no es nueva

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste *un sistema intrauterino...* (Pág. 181 Rad. N° 12-070239--00000-0000).

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

Características esenciales	D3
Un sistema intrauterino para inserción en una cavidad uterina durante un largo plazo, que comprende un depósito y un armazón continuo, cerrado y flexible, de forma poligonal, en el cual al menos un extremo del depósito está conectado a la superficie del armazón, y el depósito comprende al menos una sustancia terapéuticamente activa, caracterizado porque el armazón comprende un elastómero de poliuretano termoplástico que comprende el producto de reacción de los siguientes: a) uno o más diisocianatos alifáticos y/o cicloalifáticos con un contenido de isocianato que abarca desde el 32 hasta el 75 % en peso; b) al menos un componente de poliol que tiene un peso molecular promedio en número Mn que abarca desde 501 hasta 10.000 g/mol y en promedio abarca desde 1,8 hasta no más de 3,0 átomos de hidrógeno activo de Zerewitinoff; c) al menos un componente de alcohol polifuncional de bajo peso molecular que tiene un peso molecular promedio en número Mn que abarca desde 60 hasta 500 g/mol y en promedio abarca desde al menos 1,8 hasta no más de 3,0 átomos de hidrógeno activo de Zerewitinoff como extensor de cadena; d) en forma opcional, alcoholes monofuncionales como terminadores de cadena; en presencia de: e) uno o más catalizadores, con la adición de: f) una cantidad que oscila entre el 0 y el 35 % en peso -sobre la base del peso del poliuretano termoplástico hecho de los componentes a) a d)- de rellenos inorgánicos; g) en forma opcional, otros aditivos y/o sustancias auxiliares; en los cuales la relación de los grupos isocianato de a) respecto de los grupos reactivos de isocianato de b), e) y, en forma opcional, d) oscila entre 0,9:1 y 1,1:1.	Sistema intrauterino de poliuretanos termoplásticos hidrófilos preparados a partir de glicoles de oxialquileno mixtos, con alta resistencia mecánica. los componentes PEG 1.450 y 400 se consideran como componente de poliol y el alcohol polifuncional. El ejemplo "N" da a conocer un implante de cuerpo en forma de una varilla preparado a partir de dichos tipos de PEG y un metilen-bis (ciclohexil-4-isocianato). Otros diisocianatos pueden emplearse como el hexametilendiisocianato. [columna 3, líneas 11-15, 34-40, 55, 67; ejemplo, N; tabla 1; Reiv. 1, 44-45]

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un sistema intrauterino de poliuretanos termoplásticos hidrófilos preparados a partir de glicoles de oxialquileno mixtos, con alta resistencia mecánica. Los componentes PEG 1.450 y 400 se consideran como componente de poliol y el alcohol polifuncional. El ejemplo "N" da a conocer un implante de cuerpo en forma de una varilla preparado a partir de dichos tipos de PEG y un metilen-bis (ciclohexil-4-isocianato). Otros diisocianatos pueden emplearse como el hexametilendiisocianato. [columna 3, líneas 11-15, 34-40, 55, 67; ejemplo, N; tabla 1; Reiv. 1, 44-45]

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el poliuretano termoplástico de D3 consiste en que en D3 sólo da a conocer una forma específica del sistema intrauterino: un depósito y un marco continuo cerrado y flexible de forma poligonal, en el que al menos un extremo del depósito está conectado a la interior superficie del marco.

No hay evidencia técnica que indique a la persona medianamente versada en la materia una mejora técnica del sistema intrauterino que represente una mejora

relacionada con la reducción del dolor y la metrorragia, con la inserción y la extracción de manera más sencilla, con la limitación del riesgo de expulsión y con disminución del riesgo de perforación, al comparar el objeto de la reivindicación 1 con el conocido en D3 con respecto

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el sistema intrauterino conocido en D3 para reducir el dolor y la metrorragia, a proceder con la inserción y la extracción de manera más sencilla, a limitar el riesgo de expulsión y especialmente, a minimizar el riesgo de perforación”.

Sin embargo, la solución propuesta en la reivindicación 1 de la presente solicitud no puede considerar que presenta una actividad inventiva por la siguiente razón: En ausencia de cualquier efecto técnico relacionado con la característica diferenciadora, sería evidente para una persona versada en la materia realizar una modificación en forma y estructura dentro de la experimentación de rutina llegando de este modo a la materia objeto de la reivindicación 1.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 8 no presentan características adicionales que hagan inventiva la presente invención tampoco puede considerarse que presenten nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007265413	22	Novedad
D2	US2003013792	22	Novedad
D3	US4789720	1 a 8	Nivel inventivo
D4	US2008095825	1 a 8	Nivel inventivo

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 del día siguiente 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-06-03

Elaboró: Juan Carlos Cortes Garcia
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza