

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31863

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-012095

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 07 de Febrero de 2007 con el N° 07-012095-00000-0000, por las sociedades The Popoluation Council, Inc. y Laboratoire Hra Pharma, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE CONTIENEN MODULADORES DEL RECEPTOR DE PROGESTERONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2005/024474 del 08 de Julio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 19464, notificado el 15 de diciembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad y nivel inventivo, conforme lo establecen los artículos 16 y 18, respectivamente, de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-012095-00010-0000 del 05 de marzo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 12 (Fls.204 a 205) que reemplazan 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.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31863

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-012095

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 204 a 205, carecen de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar una composición de liberación sostenida de moléculas anticonceptivas, específicamente moduladores del receptor de progesterona. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición de liberación sostenida en forma de anillo vaginal en la cual está contenida una cantidad efectiva del modulador del receptor de progesterona como molécula anticonceptiva.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad 09 Julio de 2004.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9804220	Intravaginal rings with insertable drug containing core	31 Julio 1996
D2	US6861415	21-substituted progesterone derivatives as new antiprogestational agents	28 Febrero 2002
D3	CO 06-128285	Régimenes y kits contraceptivos antagonistas de receptor de progesterona	Fecha de presentación solicitud: 21 diciembre 2006

D1¹ (Folios 155 -156 y folios 168 a 171): Da a conocer un anillo vaginal que contiene un cuerpo de material polimérico sintético de elastómero de silicona y una base que contiene por lo menos un principio activo de administración intravaginal disperso en un segundo material polimérico.

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9804220A1&KC=A1&FT=D&date=19980205&DB=EPODOC&locale=en_gb)

CC=WO&NR=9804220A1&KC=A1&FT=D&date=19980205&DB=EPODOC&locale=en_gb

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31863

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-012095

D2² (Folios 157 a 160 y folios 172 a 174: Da a conocer compuestos de la fórmula I (moduladores del receptor de progesterona), utilizados para el tratamiento de endometriosis, dismenorrea, tumores hormonales y para la contracepción (anticonceptivos).

D3³ (folios 182 a 188) divulga composiciones y métodos anticonceptivos en forma de anillo intravaginal, parche trasdérmico, etc. que contiene como principio activo antagonistas del receptor de progesterona entre los que se encuentran CDB-2914 y mifepristona.

6.3. 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 anillo vaginal de polímero sintético reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: "Un anillo vaginal de polímero caracterizado porque comprende de 0.2 a 6 gramos de un modulador (PRM)... un metabolito del mismo" (Fl.204).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de una modalidad, mencionada en la reivindicación 1, y las reveladas en D3:

Características esenciales	D3
Anillo vaginal de polímero sintético	Anillo vaginal de polímero sintético
0.2 a 6 gramos (200 a 6000mg) de un modulador del receptor de progesterone (PRM) el cual es: 17 α -acetoxi-11 β -(4-N,N-dimetilaaminofenil)-19-norpregna-4,9-dieno-3,20-diona (CDB-2914)	201 a 6000mg de un modulador del receptor de progesterone (PRM) el cual es: 17 α -acetoxi-11 β -(4-N,N-dimetilaaminofenil)-19-norpregna-4,9-dieno-3,20-diona (CDB-2914)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual divulga composiciones en forma de anillo intravaginal (líneas 14 a 20, Fl. 184) el cual es usado para la administración de

2URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2002025951A1&KC=A1&FT=D&date=20020228&DB=EPODOC&locale=en_gb

3URL:http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/datospatente.php

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 395916045

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 Int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31863

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-012095

agentes anticonceptivos antagonistas del receptor de progesterona entre los que se encuentra, el 17α -acetoxi- 11β -(4-N,N-dimetilaaminofenil)-19-norpregna-4,9-dieno-3,20-diona (CDB-2914) (reivindicación 8, pág.62, Fl.188). Los anillos se elaboran con polímeros sintéticos de silicona, ya conocidos en el estado de la técnica, como se divulga en el documento US5972372, (mencionado en las líneas 1 a 3, pág.28, Fl.185) y que se refiere a anillos intravaginales con un medicamento incluido en el centro del anillo, elaborados con uno o dos polímeros que pueden ser iguales o diferentes (columna 2, resumen de la invención).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*".

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

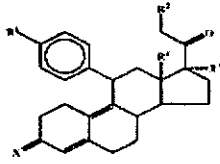
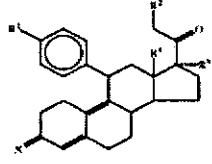
Otra modalidad de la reivindicación 1, consiste en un anillo vaginal de polímero sintético caracterizado porque comprende 0.2 a 6 gramos de un modulador del receptor de progesterona (PRM) el cual es un derivado 21-sustituido de progesterona representado por la fórmula (I).

Comparación de las características técnicas esenciales, de la reivindicación 1, con las del estado de la Técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31863
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-012095

Características esenciales	D1	D2
Anillo vaginal de polímero sintético	Anillo de polímero sintético	No es un anillo de polímero sintético
0.2 a 6 gramos (200 a 6000mg) de un modulador del receptor de progesterona (PRM) el cual es:  (FI.204)	Modulador de receptor de progesterona (PRM) diferente	unidad de dosis que preferiblemente contiene 0.1 a 1000mg del (PRM) el cual es:  FI.157 Abstract.

El estado de la técnica cercano a la solicitud corresponde a los documentos D1 y D2. D2 describe una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un derivado de progesterona de fórmula (I) (modulador del receptor de progesterona) (Abstract, Fl. 157, reivindicaciones 1 y 26, Fls. 173 y 174) y sus composiciones las cuales pueden presentarse en diferentes formas farmacéuticas, tales como tabletas, soluciones, suspensiones, formulaciones intravaginales(línea 18 a 20, columna 9,Fl. 160) y que una unidad de dosis puede preferiblemnete contener de 0.1 a 1000mg; además se menciona que el compuesto de fórmula (I) se puede administrar a través de implantes de Silastic(esté material es conocido como elastómero de silicona), lo cual puede sugerir el anillo de polímero sintético. La solicitud se diferencia de D2 en que la forma farmacéutica de la composición reivindicada es un anillo vaginal, que contiene 02 a 6 gramos del modulador del receptor de progesterona de fórmula (I).

El efecto técnico que logra la diferencia es una composición en forma de un anillo vaginal, para la liberación sostenida, del modulador del receptor de progesterona (PRM) de fórmula (I).

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición en forma de un anillo vaginal, para la liberación sostenida, del modulador del receptor de progesterona (PRM) de fórmula (I).

Adicionalmente, en D1 ya se divulgaba una composición de anillo vaginal que comprende un polímero sintético (folio 170, reivindicación 1) que contiene un núcleo el cual comprende un elastómero de silicona (folio 156, línea 15, folio 170, reivindicación 2) y una capa externa que comprende un polidimetilsiloxano (folio168, línea 35 a 38; folio 171, reivindicación 24). Dentro del núcleo se encuentra dispersa una cantidad efectiva de un anticonceptivo tipo estrógenos, progesterona y derivados de progesterona (folio 169, líneas 23 a 34; folio 170, reivindicaciones 7 a 10 y 28).

De tal manera que para la persona medianamente versada en la materia, que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31863

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-012095

vea enfrentada al problema de obtener una composición en forma de anillo vaginal en la cual está contenida una cantidad anticonceptiva efectiva del modulador del receptor de progesterona de fórmula (I), conociendo el estado de la técnica, sería obvio incluir un (PRM) como el compuesto de fórmula (I) en el anillo divulgado en D1, a cambio de un (PRM) como la progesterona.

Por lo demás, comoquiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Ahora bien, con respecto a los argumentos sobre falta de Novedad frente a D3, se responde que este documento sí menciona el compuesto 17 α - acetoxi -11 β - (4-N, N - dimetilaaminofenil) - 19 - norpregna - 4,9 - dieno - 3, 20 - diona (CDB-2914) en la reivindicación 8, pág.62, Fl.188. Asimismo se aclara que el documento D4 no se utilizó para el presente análisis de patentabilidad. En cuanto a los argumentos sobre la falta de nivel inventivo con respecto a los documentos D1 y D2, se ratifica la falta de nivel inventivo (no de novedad), como se explicó en el presente análisis. Adicionalmente se aclara que los moduladores de PRM, pueden ser tanto agonistas como antagonistas de la progesterona, sin embargo, cabe aclarar que este documento es cercano al área técnica en la cual esta embebida la presente invención y hace referencia de forma explícita a los materiales con los cuales se desarrollan o fabrican los anillos intravaginales reivindicados, por lo tanto, el hecho que no se modifiquen los materiales con los que se formulan o elaboran los anillos vaginales, permite a la persona normalmente versada en la materia establecer que la forma como se libera uno otro principio activo de características químicas similares, es la misma.

De igual manera, con respecto a D2, se aclara que siendo un documento relacionado con composiciones, en diferentes formas farmacéuticas, del compuesto de fórmula (I), que es el mismo que está presente en el anillo vaginal reivindicado, y en donde además se menciona que dicho compuesto se puede administrar por vía intravaginal, es obvio para la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del anillo intravaginal de D1 y de las enseñanzas de D2, obtener el anillo reivindicado.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31863

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-012095

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE CONTIENEN MODULADORES DEL RECEPTOR DE PROGESTERONA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Alemán, en su calidad de apoderada de las sociedades The Popolution Council, Inc. y Laboratoire Hra Pharma., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN
Cr 11 N° 86-53 piso 6
Bogotá D.C

Elaboró: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓