

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-134491- -5	FECHA: 2016-05-24 15:52:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 14
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 14-134491- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6280
Folios: 14

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/IB2011/056023				
Fecha de Presentación Internacional	29/12/2011				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-134491-00000-0000	Junio 20 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-134491-00000-0000	Junio 20 de 2014

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 13 del Radicado N° N°14-134491-00000-0000 son aceptadas para ser estudiadas en su totalidad, porque se registra el pago de las reivindicaciones adicionales 11 a 13, de acuerdo con el recibo presente en la página 3 del radicado N°14-134491-00000-0000.

Título de la solicitud: “Anillo vaginal que comprende DHEA o DHEA sulfato y opcionalmente un agente modulador de la liberación del principio activo, útil para aumentar la reserva ovárica en mujeres y para aliviar síntomas asociados a la menopausia”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una composición farmacéutica de liberación sostenida que entregue dehidroepiandrosterona (DHEA) o dehidroepiandrosterona sulfato, para ser administrada una vez al mes o más tiempo para facilitar la terapia a largo plazo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio divulga composiciones farmacéuticas en forma de anillo vaginal que contiene dehidroepiandrosterona (DHEA) o dehidroepiandrosterona sulfato y excipientes farmacéuticamente aceptables que modifiquen la liberación del principio activo, para aumentar la reserva ovárica y para aliviar los síntomas asociados a la menopausia.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61F 6/06; A61K 31/5415; A61K 9/00; A61M 31/00.

4. Reivindicaciones relativas al uso o a un segundo uso (Arts. 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 9 a 13 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14.

5. De la Solicitud de la Patente

Título

Se solicita eliminar del título las referencias establecidas para el uso de las composiciones reclamadas en la solicitud. Además, la expresión “y opcionalmente un agente modulador de la liberación”, se consideran como una expresión general y ambigua, porque incluye muchas sustancias posibles, pero no comprendidas dentro del objeto de la solicitud, por lo que se requiere definir los excipientes específicos.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 4 a 6 no son claras, porque los tiempos de liberación sostenida del principio activo “por al menos 90 días, por al menos 60 días o por al menos 30”, se consideran como resultados a alcanzar, porque no solo se

menciona una solución presente, sino que incluye alternativas presentes y futuras que conduzcan a obtener estos mismos tiempos de liberación. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones.

Se sugiere incluir dentro de la reivindicación 1 las características esenciales descritas en las reivindicaciones 7 y 8 relacionadas con los porcentajes de dehidroepiandrosterona y de polivinilpirrolidona K-30, puesto que la reivindicación 1 como reivindicación independiente, debe incluir todas las características técnicas esenciales de la solicitud.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Publicación Internacional: 29 de diciembre de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009/0054383	“Pharmaceutical compositions”	26/Febrero/2009
D2	<i>American Journal of Drugs Delivery.</i> 2006. 4; 2: 105 – 112	“The Role of Excipients in the Control of Dehydro epiandrosterone Inclusion Complex Delivery”	Mayo 12 de 2005

El documento D1¹ divulga composiciones alternativas para administrar dehidroepiandrosterona, para aprovechar los efectos androgénicos positivos y evitar los efectos secundarios sistémicos (Pág. 1, párr. [0001]).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden dehidroepiandrosterona y plivinilpirrolidona K-30 (Kollidon®) (Pág. 106, tabla 2).

8. Examen de Patentabilidad.

Nivel inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga *“Un anillo vaginal de liberación sostenida caracterizado porque comprende como agente activo dehidroepiandrosterona, dehidroepiandrosterona sulfato o una sal farmacéuticamente aceptable de estos y además comprende polivinilpirrolidona K30 como un agente modulador de la liberación del agente activo”* (Pág. 45 del Radicado N° 14–134491–00000–0000).

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?
CC=US&NR=2009054383A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090226&DB=EPODOC&locale=en_E](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009054383A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090226&DB=EPODOC&locale=en_E)
P

2 <http://link.springer.com/article/10.2165/00137696-200604020-00006#page-1>

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1	D2
Anillo vaginal de liberación sostenido	Composición farmacéutica en forma de anillo vaginal (Pág. 26, reiv. 1, 3, 19, 20; pág. 27, reiv. 32)	Composición farmacéutica de liberación sostenida (Pág. 106, col. der., ln. 7 – 12, tabla 2; pág. 108, col. izq., fig. 2)
Comprende dehidroepiandrosterona, dehidroepiandrosterona sulfato o una sal farmacéuticamente aceptable	Comprende dehidroepiandrosterona o dehidroepiandrosterona sulfato (Pág. 26, reiv. 1 y 3; pág. 27, reiv. 32)	Comprende dehidroepiandrosterona
Comprende polivinil pirrolidona K30 como agente modulador de la liberación	Comprende monoglicéridos, ácidos grasos hidrogenados, esteres glicéridos (Pág. 27, reiv. 32)	Comprende HPMC (Methocel® 4KM), polivinilpirrolidona (Kollidon® PK30) para modular la liberación

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición divulgada en la reivindicación 1, porque divulga un anillo vaginal que contiene dehidroepiandrosterona o dehidroepiandrosterona sulfato como principio activo, como una forma alternativa para administrar dehidroepiandrosterona, para aprovechar los efectos androgénicos positivos y evitar los efectos secundarios sistémicos (Pág. 26, reiv. 1, 3, 19, 20; pág. 27, reiv. 32).

La diferencia entre las composiciones divulgadas en la solicitud con respecto a la definida en el documento D1, consiste en que el anillo vaginal de la solicitud contiene polivinilpirrolidona K30, mientras que el anillo divulgado en el documento D1 contiene monoglicéridos, ácidos grasos hidrogenados, esteres glicéridos, entre otros excipientes hidrofóbicos.

El efecto técnico asociado a esta diferencia es que anillo intravaginal de la solicitud permite liberar de manera prolongada el principio activo por un periodo que oscila entre 30 y 90 días.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar el anillo vaginal divulgado en el documento D1 para obtener una composición farmacéutica de liberación sostenida que entregue dehidroepiandrosterona (DHEA) o dehidroepiandrosterona sulfato, para ser administrada una vez al mes o más tiempo para facilitar la terapia a largo plazo.

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas para liberación prolongada de principios activos que comprende dehidroepiandrosterona y polivinilpirrolidona K30 (Pág. 106, col. der., ln. 7 – 12, tabla 2; pág. 108, col. izq., fig. 2).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo modificaría el anillo vaginal del documento D1, incluyendo polivinilpirrolidona K30 para

incrementar el tiempo de liberación del principio activo, tal como lo sugiere el documento D2, para obtener de esta forma la composición propuesta en la presente solicitud, de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 8, dependientes de la reivindicación 1, no divulga características inventivas adicionales para la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009/0054383	1 a 8	Nivel Inventivo
D2	<i>American Journal of Drugs Delivery.</i> 2006. 4; 2: 105 – 112	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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-05-31

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca