

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-134455- -10	FECHA: 2016-06-09 11:03:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-134455- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6852
Folios: 9

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/IB2011/056022				
Fecha de Presentación Internacional	29/12/2011				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-134455-00000-0000	Junio 20 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-134455-00000-0000	Junio 20 de 2014
	Radicado N°14-134455-00009-0000	Junio 4 de 2015
Oposiciones	Radicado N°14-134455-00006-0000	Procaps S.A. Febrero 16 de 2015
	Radicado N°14-134455-00007-0000	Lafrancol S.A.S. Febrero 27 de 2015
Respuesta del solicitante	Radicado N°14-134455-00009-0000	Junio 4 de 2015

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 6 del Radicado N° 14-134455-00009-0000 son aceptadas para ser estudiadas en su totalidad, porque se incluye dentro de la tarifa de presentación de la presente solicitud.

Título de la solicitud: “Anillo vaginal que comprende meloxicam y un agente modulador de la liberación del principio activo, útil como anticonceptivo de uso continuo en mujeres”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de composiciones farmacéuticas anticonceptivas eficaces y que produzcan menos efectos secundarios.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas en forma de anillo intravaginal que comprende meloxicam y excipientes farmacéuticamente aceptables, como anticonceptivo de uso continuo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61F6/06; A61K31/5685; A61K9/00; A61M31/00.

4. De la Solicitud de la Patente

Título

Se requiere omitir las expresiones que mencionen el uso de las composiciones de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 2 a 4 no son claras, porque al mencionar los tiempos de liberación del principio activo, estos no se consideran características técnicas sino resultados a alcanzar, puesto que no solo se tiene en cuenta las presentes soluciones planteadas en la solicitud, sino que además incluye las alternativas presentes y futuras que conducen a obtener estos mismos resultados. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones de la solicitud.

5. Análisis de las Oposiciones.

Argumentos de Procaps S.A.

La sociedad opositora menciona que la presente solicitud se refiere a un anillo vaginal que comprende meloxicam y un agente modulador de la liberación del principio activo como polivinilpirrolidona K30. Además, afirma que antes de la fecha de prioridad de la solicitud se encuentra el documento US6086909 (D1) publicado el 11 de julio de 2000 y que afecta la patentabilidad de la solicitud.

El documento D1 se refiere a dispositivos y composiciones para el tratamiento de la dismenorrea que comprenden un sistema de liberación de fármaco intravaginal en forma de tampón, supositorio o anillo, proporcionando liberación del principio activo en concentraciones menores, por lo que se evita la aparición de efectos secundarios. Dentro de los agentes farmacéuticos se mencionan los antiinflamatorios no esteroidales, como inhibidores de COX – 2 como celecoxib y meloxicam, por lo que las composiciones de la solicitud carecen de novedad con respecto a la divulgación del documento D1.

Argumentos de Lafrancol S.A.S.

La opositora menciona que las composiciones farmacéuticas que se refieren a un anillo vaginal que comprende meloxicam y un modulador de la liberación de un principio activo, son eventos y prácticas habituales en la industria farmacéutica y por lo tanto no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, de tal manera que sería inconveniente conceder algún tipo de beneficio patentario. Además, la sociedad solicitante menciona que las combinaciones entre moléculas plenamente conocidas no pueden considerarse como invenciones, dado que un posible efecto sinérgico obtenido al ocurrir dentro del organismo, no se puede considerar como una invención, sino como un descubrimiento. También se observa que el principio activo meloxicam ya es de dominio público y que tuvo patentes concedidas en Alemania y Estados Unidos (DE2756113 y US4233299).

Además, la solicitud carece de los requisitos de patentabilidad, teniendo en cuenta la divulgados en los documentos US6086909, Human Reproduction 2010, 25; 2: 368 – 373 (Jesam et al) y 13th World Congress on Menopause. Roma 2011 (Croxatto, et al).

Respuesta del solicitante

La solicitante como respuesta a los argumentos expuestos, como primera medida modifica el capítulo reivindicatorio que restringe el objeto de la presente solicitud y con su respectivo soporte dentro del memorial descriptivo.

Con respecto a las oposiciones anteriores, los documentos mencionados ya han sido citados en el Informe de Búsqueda Internacional, donde el documento US6086909 divulga diversas composiciones intravaginales que comprenden compuestos inhibidores de COX – 2 para el tratamiento de la dismenorrea. El documento Human Reproduction 2010, 25; 2: 368 – 373 (Jesam et al) se refiere a

la administración oral de meloxicam y sus efectos en el desarrollo folicular, mientras que el documento 13th World Congress on Menopause. Roma 2011 (Croxatto, et al) menciona un anillo vaginal que contiene meloxicam y su uso como contraceptivo. En ninguno de los anteriores documentos se describe un anillo vaginal de liberación sostenida que comprende meloxicam y polivinilpirrolidona K30, por lo que la presenta solicitud es nueva sobre dichos documentos.

Por otro lado, la solicitante manifiesta que la solicitud si tiene nivel inventivo, porque el anillo intravaginal descrito en la solicitud produce un aumento de la concentración de meloxicam a nivel endometrial sin afectar la concentración plasmática de la misma, en comparación con la concentración de meloxicam cuando el anillo no contiene polivinilpirrolidona K30 como agente modulador de la liberación, de tal forma que la composición de la solicitud garantiza el efecto terapéutico y disminuye la ocurrencia de los efectos adversos sistémicos típicos del meloxicam. Además, a partir de los documentos citados en la oposición, las composiciones presentadas en la solicitud no se pueden derivar de manera obvia.

Respuesta del Examinador Técnico

Después de analizar los argumentos de cada una de las partes, este Despacho considera que por un lado, con respecto a los documentos citados por la sociedad Lafrancol S.A.S. se establece lo siguiente: El documento “Human Reproduction 2010, 25; 2: 368 – 373” (Jesam et al) no es relevante para objetar la patentabilidad de la solicitud, porque este documento se refiere a composiciones orales que comprenden meloxicam. Con respecto al documento “13th World Congress on Menopause. Roma 2011” (Croxatto, et al) si bien hace referencia a un anillo intravaginal que comprende meloxicam, no es posible acceder completamente al mismo, por lo que no se puede considerar dentro del examen de patentabilidad. Además, es pertinente aclarar a la opositora que las combinaciones que comprendan moléculas conocidas en el estado de la técnica si pueden ser objeto de una invención, siempre y cuando dicha combinación sea nueva, tenga nivel inventivo traducido en que dicha combinación genere un efecto técnico sorprendente no predecible por una persona versada en la materia y que tenga aplicación industrial.

Con respecto al documento US6086909 citado por las sociedades Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A., si bien no divulga completamente las composiciones de meloxicam objeto de la solicitud en estudio, este divulga la obtención de anillos intravaginales que comprenden un agente antiinflamatorio no esteroideal, particularmente inhibidos de ciclooxigenasa COX – 2, lo que se considera como un indicio para no afectar la novedad de la solicitud, pero si el nivel inventivo de la misma. Por lo tanto, se considera que las oposiciones interpuestas son fundadas y que el documento US6086909 será tenido en cuenta para el Examen de Patentabilidad.

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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6086909	“Device and method for treatment of dysmenorrhea”	11/Julio/2000
D2	WO2010/121325	“A novel formulation of meloxicam”	28/Octubre/2010
D3	<i>Drug Development and Industrial Pharmacy.</i> 2006. 32:141–150	“Enhancement of the Dissolution and Permeation Rates of Meloxicam by Formation of Its Freeze-dried Solid Dispersions in Polyvinylpyrrolidone K-30”	25/Septiembre/2008

El documento D1¹ divulga un anillo intravaginal que comprende un agente farmacéutico antiinflamatorio, que puede ser meloxicam (Col. 2, ln. 17 – 41).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden meloxicam producidos mediante granulación en seco (Pág. 4, ln. 15 – 23).

El documento D3³ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam y polivinilpirrolidona K – 30 con el propósito de modificar la liberación del principio activo (Pág. 149, col. der., Conclusión).

7. Examen de Patentabilidad.

Nivel inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga “*Un anillo vaginal de liberación sostenida caracterizado porque comprende meloxicam y polivinilpirrolidona K-30, como agente modulador de la liberación del principio activo*” (Pág. 16 del Radicado N° 14–134455–00009–0000).

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

Solicitud	D1	D2
Anillo intravaginal	Anillo intravaginal (Col. 2, ln. 17 – 41; Col. 13, ln. 1 – 23)	Composición farmacéutica (Pág. 1, ln. 4 – 8)

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6086909A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20000711&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=US&NR=6086909A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20000711&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2010121325A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20101028&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=WO&NR=2010121325A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20101028&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

3 <http://www.tandfonline.com/toc/iddi20/32/2>

Comprende meloxicam	Contiene meloxicam	Comprende meloxicam
Contiene polivinilpirrolidona K-30	Contiene un polímero de celulosa o un poliacrilato	Comprende polivinilpirrolidona K-30 (Pág. 17, ln. 3 – 7)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición divulgada en la reivindicación 1, porque se menciona una composición en forma de anillo intravaginal que comprende meloxicam y un polímero de celulosa o un polímero de metacrilato para modular la liberación (Col. 2, ln. 17 – 41; Col. 13, ln. 1 – 23).

La diferencia entre el anillo intravaginal divulgado en la solicitud con respecto al definido en el documento D1, consiste en que el anillo intravaginal de la solicitud contiene polivinilpirrolidona K-30, mientras que el anillo intravaginal divulgado en el documento D1, contiene un polímero de celulosa o un poliacrilato.

Esta diferencia le concede el efecto técnico de modificar la liberación del meloxicam, teniendo en cuenta que la inclusión de PVP K-30 mejora las propiedades físicas de los anillos de la solicitud (Pág. 34 y 35, tabla 9).

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener composiciones farmacéuticas alternativas para modificar la liberación de meloxicam.

El documento D2 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam y un agente modulador de la liberación como polivinilpirrolidona K-30 (Pág. 1, ln. 4 – 8; pág. 17, ln. 3 – 7).

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 las composiciones mencionada en el documento D1, incluyendo un modulador de la liberación como polivinilpirrolidona K-30 de acuerdo a lo sugerido en 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 6, 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.

La reivindicación 1 divulga *“Un anillo vaginal de liberación sostenida caracterizado porque comprende meloxicam y polivinilpirrolidona K-30, como agente modulador de la liberación del principio activo”* (Pág. 16 del Radicado N° 14–134455–00009–

0000).

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

Solicitud	D1	D3
Anillo intravaginal	Anillo intravaginal (Col. 2, ln. 17 – 41; Col. 13, ln. 1 – 23)	Composición farmacéutica (Pág. 149, col. der., Conclusión)
Comprende meloxicam	Contiene meloxicam	Comprende meloxicam
Contiene polivinilpirrolidona K-30	Contiene un polímero de celulosa o un poliacrilato	Comprende polivinilpirrolidona K-30

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición divulgada en la reivindicación 1, porque se menciona una composición en forma de anillo intravaginal que comprende meloxicam y un polímero de celulosa o un polímero de metacrilato para modular la liberación (Col. 2, ln. 17 – 41; Col. 13, ln. 1 – 23).

La diferencia entre el anillo intravaginal divulgado en la solicitud con respecto al definido en el documento D1, consiste en que el anillo intravaginal de la solicitud contiene polivinilpirrolidona K-30, mientras que el anillo intravaginal divulgado en el documento D1, contiene un polímero de celulosa o un poliacrilato.

Esta diferencia le concede el efecto técnico de modificar la liberación del meloxicam, teniendo en cuenta que la inclusión de PVP K-30 mejora las propiedades físicas de los anillos de la solicitud (Pág. 34 y 35, tabla 9).

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener composiciones farmacéuticas alternativas para modificar la liberación de meloxicam.

El documento D3 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam y un agente modulador de la liberación como polivinilpirrolidona K-30 (Pág. 149, col. der., Conclusión), donde se observa que existe un mejor perfil de solubilidad del meloxicam dependiente de la técnica para obtener la composición (Fig. 4 – 9).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D3, sin ningún esfuerzo modificaría las composiciones mencionada en el documento D1, incluyendo un modulador de la liberación como polivinilpirrolidona K-30 de acuerdo a lo sugerido en el documento D3, 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 D3, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 6, 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.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6086909	1 a 6	Nivel Inventivo
D2	WO2010/121325	1 a 6	Nivel Inventivo
D3	<i>Drug Development and Industrial Pharmacy.</i> 2006. 32:141–150	1 a 6	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 2016-06-14

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca