

P-4375

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **14-134.455**
Solicitud de patente a nombre de **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.**, domiciliada en Chile, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **6852** notificado por fijación en lista el 14 de junio de 2016, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 reivindicación y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.
2. **Claridad de la solicitud**
 - 2.1 Respecto al requerimiento del señor examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por: “ANILLO VAGINAL QUE COMPRENDE MELOXICAM Y UN AGENTE MODULADOR DE LA LIBERACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO”.
 - 2.2 Se modificó la antigua reivindicación 1 (nueva reivindicación 1) en donde se incluyeron los porcentajes de meloxicam (12,5% a 22,5%) y de polivinilpirrolidona K-30 (5,0% a 20,0%) que comprenden los anillos, los cuales se divulgaban en las antiguas reivindicaciones 5 y 6.

Además, se modificó el preámbulo de la misma, en donde se ha incluido el término “polidimetilsiloxano” con el fin de definir y restringir el anillo. Dicha modificación se encuentra debidamente sustentada en los Ejemplos, Páginas 15, 17 y 18 y Tablas 1 y 3 del capítulo descriptivo.

Finalmente, se especifica que el PVP K-30 incrementa la cantidad liberada de meloxicam durante un periodo de tiempo prolongado, reemplazando los términos “modulador” por “que incrementa la cantidad liberada” y “principio activo” por “meloxicam”; e incorporando la frase “por un periodo de tiempo prolongado”. Dicha especificación se incluyó dentro de las características técnicas esenciales del anillo teniendo en cuenta que el señor examinador reconoció en el Oficio que se contesta que: “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 subrayado es nuestro), con el fin de diferenciar claramente el anillo reclamado del estado de la técnica citado. Dicha modificación se encuentra debidamente

sustentada en las Páginas 21 a 24, en los ítems 2.1, 2.2 y 2.3, y Figuras 1 a 8, y resultados del capítulo descriptivo.

- 2.3** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2 a 4 con el fin de eliminar las expresiones referidas como resultados a obtener de acuerdo con las sugerencias del señor examinador.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo realizadas por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que la nueva reivindicación 1 se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Pago de tasas

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio consta de menor número de reivindicaciones que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

4. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 6 a la luz de la combinación de enseñanzas descritas en los documentos US 6086909 (D1), WO2010/121325 (D2) y *Drug Development and Industrial Pharmacy* (D3).

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“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”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, la solicitante desea señalar respetuosamente que en el nuevo capítulo reivindicatorio se superan las objeciones realizadas ya que las características de las mismas no se encuentran divulgadas en su totalidad en los documentos citados por el señor examinador.

La solicitante desea destacar que la presente invención se refiere a un anillo vaginal de liberación sostenida que comprende meloxicam y polivinilpirrolidona K-30, donde este último componente es un agente esencial en la formulación del anillo vaginal ya que su sola incorporación a la mezcla, permite obtener anillos vaginales que poseen una liberación de meloxicam incrementada y prolongada, lo que no se deriva de manera

evidente del estado de la técnica, por lo que tiene nivel inventivo de acuerdo a las razones expuestas a continuación.

En D1 se menciona el uso de inhibidores de la COX-2 tal como meloxicam (Columnas 2, 4 y 7 líneas 35, 51 y 40, respectivamente), entre otros agentes terapéuticos, para ser administrados por vía intravaginal en el tratamiento de la dismenorrea. Entre los probables dispositivos se nombran: un tampón, un anillo vaginal (Columnas 2, 3, 6 y 9 líneas 40, 22, 24 y 4 respectivamente), un pesario, un comprimido, un supositorio vaginal, una crema, una loción, entre otros. En este documento no se menciona de manera definida un anillo intravaginal que comprenda meloxicam, sino que sólo se podría derivar uniendo la mención del meloxicam de la Columna 2 línea 35, o Columna 4 línea 51, o Columna 7 línea 40 con la mención de un anillo en la Columna 2 línea 40, Columna 3 línea 22, Columna 6 línea 24 o Columna 9 línea 4. Esto muestra lo alejado que se encuentra D1 de la presente invención, lo que además será analizado junto a los documentos D2 y D3 más abajo.

En D2, se describen procesos de molienda en seco para obtener meloxicam con un tamaño de partículas del orden de los nanogramos. Se menciona el uso de agentes facilitadores, solos o en combinación, seleccionados entre surfactantes, polímeros, lubricantes, entre otros, con el fin de llevar a cabo el proceso de molienda en seco. Entre los polímeros, se menciona povidona PVP (Páginas 16 y 17, líneas 16 y 6, respectivamente), entre otros. En D2 **no** se encontró ningún tipo de formulación definida que comprenda meloxicam y PVP; sino que sólo se podría derivar uniendo la mención del meloxicam en las distintas páginas de la descripción con la mención de PVP en las Páginas 16 y 17.

Por otra parte, en D3, se busca incrementar la solubilidad de meloxicam mediante la elaboración de dispersiones sólidas que comprenden distintas proporciones de meloxicam y polivinilpirrolidona K-30. Los autores concluyen que las dispersiones sólidas que contienen un alto porcentaje polivinilpirrolidona K-30 y que son preparadas mediante freeze-dried, poseen una mayor solubilidad y disolución de meloxicam (Página 149 columna derecha y Figuras 5-8). Este documento está lejos de sugerir algún efecto de PVP K-30 provocando una liberación sostenida y prolongada de meloxicam desde un anillo formado por polidimetilsiloxano, puesto que ni siquiera menciona un anillo vaginal. Por el contrario, un experto en la materia puede fácilmente derivar del D3 que meloxicam será liberado de forma inmediata desde la formulación que contiene PVP ya que este agente está aumentando su solubilidad.

El efecto sorprendente observado en el anillo vaginal de la presente invención, es el aumento de la cantidad liberada de meloxicam de manera sostenida por un periodo de tiempo prolongado, lo que fue producto de la presencia de PVP K-30 en concentraciones de 5% a 20% en peso respecto del peso total de la formulación, como se observa en las Figuras de la presente solicitud y su descripción.

La solicitante considera que la combinación de lo divulgado en D1 con lo divulgado en D2, no permite derivar la formulación objeto de la presente invención. En D1 se mencionan posibilidades de dispositivos para administrar meloxicam y en D2 se menciona PVP como un agente facilitador para llevar a cabo el proceso de molienda en seco del meloxicam. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, no podría modificar las composiciones mencionadas en D1 sin aplicar un esfuerzo, debido a que

el PVP está divulgado (D2) como un agente facilitador para la molienda en seco del meloxicam y no como un agente que provoque un incremento de la cantidad liberada del meloxicam de manera sostenida y prolongada desde un anillo vaginal como lo es en la presente invención.

Del mismo modo, la combinación de lo divulgado en D1 relativo a los dispositivos para tratamiento de la dismenorrea, combinado con lo divulgado en D3, referente al incremento de la solubilidad de meloxicam en una dispersión sólida que contiene PVP, tampoco llevarían a una persona versada en la materia, sin aplicar un esfuerzo, a modificar la composición de D1 incluyendo un modulador de la liberación como polivinilpirrolidona K-30 de acuerdo a lo descrito en D3, debido a que D3 muestra que un incremento de la concentración de PVP aumenta la solubilidad del meloxicam.

Este efecto motivaría a que una persona versada en la materia deseché el uso de PVP K-30 para obtener una liberación prolongada de meloxicam, porque un agente que aumenta la solubilidad del meloxicam, estará facilitando la entrega desde el producto final acelerando su liberación, y por tanto, provocando una liberación inmediata de gran parte de la cantidad de meloxicam comprendida en la formulación con un perfil de liberación transitorio. Esto es contrario al efecto sorprendente del PVP K-30 encontrado en la presente invención, cual es sostener y prolongar la liberación de cantidades aumentadas de meloxicam, tal como se observa en las Figuras 1 a 4 de la presente invención. En D3 no se describe ni se sugiere que la incorporación de polivinilpirrolidona K-30 permita obtener una formulación que presente una liberación incrementada, sostenida y prolongada del meloxicam.

A partir de lo expuesto, la combinación de los documentos D1 con D2 o D1 con D3, no permitiría a una persona versada en la materia llegar a la solución propuesta en la presente invención. **Ninguno de los documentos citados por el Examinador, tanto de forma individual como combinados, enseñan a un experto en la materia ni le permitirían derivar de manera evidente, que la adición de PVP K-30 aumentará de forma sostenida y prolongada la liberación de meloxicam desde el anillo vaginal. Por lo tanto, las publicaciones mencionadas por el señor examinador D1, D2 y D3, no están afectando el Nivel Inventivo de la nueva reivindicación presentada junto a este Memorial.**

Por lo tanto, es deseo de la Solicitante indicar que de acuerdo a lo expuesto anteriormente, la materia objeto descrita en la nueva reivindicación 1 es novedosa e inventiva sobre las referencias citadas por el señor examinador ya que **no mencionan cada uno de los elementos reclamados**. En consecuencia, se solicita respetuosamente retirar el rechazo realizado a la presente invención.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en la nueva reivindicación 1, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

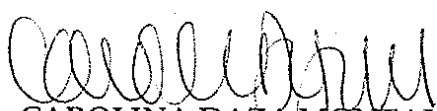
5. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud

en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: “Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 1 reivindicación.

P-4375
Rvs Modificadas
Septiembre 7, 2016

REIVINDICACIONES

1. Anillo vaginal de polidimetilsiloxano de liberación sostenida CARACTERIZADO porque comprende 12,5% a 22,5% en peso de meloxicam y 5,0% a 20,0% en peso de polivinilpirrolidona K-30, siendo ambas cantidades en relación al peso total de la formulación y donde la polivinilpirrolidona K-30 es un agente que incrementa la cantidad liberada de meloxicam desde el anillo por un periodo de tiempo prolongado.