

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15460 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0006393

Señor(a)
BAYER OY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA FABRICAR UN DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y UN DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS FABRICADO SEGÚN EL MÉTODO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/081715

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de diciembre de 2016.

PRIORIDAD: 21/12/2015, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 15201533.5

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2018/0006393 del 21 de junio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo para la administración de fármacos, en particular un anillo intravaginal o un implante.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para producir un dispositivo para administrar fármacos, el cual tiene un cuerpo que comprende un elastómero a base de siloxano, un agente activo y un material adhesivo; donde el material adhesivo se cura con energía de radiación tipo láser.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque las definiciones de elastómero a base de siloxano, agente activo, material adhesivo, radiación desde una fuente láser, cuerpo alargado son términos generales, como se encuentra redactado presentaría un sin números de métodos que no encuentran sustento en la descripción.

La reivindicación 1 no es clara porque el método se caracteriza porque comprende un elastómero, un agente activo y un material adhesivo, lo cual corresponden a



Oficio N° 15460 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0006393

características técnicas de un producto. Se recuerda al solicitante que un método debe caracterizarse por la secuencia lógica de etapas que inciden en los materiales para obtener un producto. Se sugiere modificar.

Las reivindicaciones 11, 12 y 14 no son claras porque se caracteriza el dispositivo por contener al menos un agente activo y un elastómero, y técnicamente estos no dependen el uno del otro, es decir no son características técnicas esenciales, se sugiere corregir.

Adicionalmente la reivindicación 10 caracteriza al dispositivo mediante su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no puede definirse mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que definen al producto.

El término “por lo menos” de las reivindicaciones 1, 4, 5, 6 y 11 es relativo por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término o rango concreto.

El capítulo reivindicatorio no tiene sustento en el capítulo descriptivo, puesto que no se encuentra en la descripción ejemplos de métodos para fabricar o elaborar un dispositivo para la administración de fármacos que comprenda un principio activo.

2.2.Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (c) y (e))

En el capítulo descriptivo no se divulgó la invención de manera suficientemente clara y completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla. Particularmente porque no divulgó que principio activo se incluye en el método para fabricar el dispositivo para la administración de fármacos y cuál es la ventaja técnica frente a los métodos de fabricación de dispositivos médicos ya conocidos. El capítulo descriptivo en las páginas 28 a 31 muestran que se utilizaron dos tipos de varilla de PDMS, el láser y arreglo óptico utilizados. Es importante, señalar que las aclaraciones y modificaciones no deberán ampliar el alcance de la materia divulgada inicialmente.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de diciembre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US4292965	“Intravaginal ring”	6 de octubre de 1981
D2	WO2011039238	“Method for treating a plastic part, method for manufacturing a drug delivery device and drug delivery device”	7 de abril de 2011

Oficio N° 15460 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0006393

El documento D1¹ divulga un anillo intravaginal que comprende un núcleo y una membrana y métodos para su fabricación (Todo el documento).

El documento D2² enseña un método para fabricar un dispositivo de administración de fármacos que comprende la etapa de irradiar al menos una parte del dispositivo con láser (Todo el documento).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un método para producir un dispositivo...” (Radicado N° NC2018/0006393 del 21 de junio de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método para producir un dispositivo para la administración de fármacos, caracterizado porque:	Un método para fabricar anillos intravaginales, caracterizado porque: (col. 1, líneas 7 a 9)	Un método para fabricar un dispositivo de administración de fármacos, caracterizado porque: (pág. 2, líneas 3 y 4)
Tiene Un elastómero a base de siloxano, Un agente activo y Un material adhesivo;	Tiene Un elastómero a base de siloxano, Un agente activo y Un material adhesivo (reivindicaciones 3, 10 y 11).	Tiene ----- Un agente activo, ----- (pág. 9, lín. 15)
Donde el material adhesivo se cura sometiéndola a energía de radiación desde una fuente láser.	-----	Donde el material se irradia con una fuente de laser (pág. 5, lín. 14 y reiv. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para fabricar un dispositivo para administrar fármacos como un anillo intravaginal que comprende materiales como elastómeros de siloxano, un agente activo y un material adhesivo (Resumen; col. 1, líneas 7 a 9 y; reivindicaciones 3, 10 y 11).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D1 consiste en que comprende la etapa de irradiar el material con una fuente de láser.

No se observa un efecto asociado a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar un método alternativo?

Sin embargo, el incluir la etapa de irradiar un material, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un método para fabricar un dispositivo de administración de fármacos que comprende la etapa de irradiar el material con una fuente de láser (resumen y reiv. 1). Adicionalmente es ampliamente conocido en el estado de la técnica depositar

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/5c/59/ff/78f02b7e2388f9/US4292965.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/ce/4e/05/93332e6a4745d3/WO2011039238A1.pdf>

Oficio N° 15460 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0006393

películas de polímeros y biomateriales utilizando láser, como lo muestra Chrisey y col. (todo el documento)³ o modificar polisiloxano para aplicaciones biomédicas con radiación laser, como lo enseña Abbasi y col. (pág. 1280)⁴.

En consecuencia, el método reclamado, no provoca un efecto técnico inesperado o sorprendente que representen un salto cualitativo en la técnica y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que un dispositivo como el anillo intravaginal que es fabricado por un método (reivindicaciones 1 y 8).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

4.2. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 11 consiste en: “Un dispositivo para la administración de fármacos...” (Radicado N° NC2018/0006393 del 21 de junio de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un dispositivo para administrar fármacos, caracterizado porque:	Un dispositivo para administrar fármacos, seleccionado de un anillo intravaginal, caracterizado porque: (reiv. 1)
Comprende por lo menos un agente activo seleccionado del grupo de progestinas, estrógenos, inhibidores de aromatasas y fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE).	Comprende principios activos, más específicamente estradiol y progestágeno seleccionado de levonorgestrel, d, l-norgestrel y noretindrona (reiv. 1).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, D1 enseña que el anillo intravaginal (dispositivo) comprende un núcleo y una capa medicada que rodea el núcleo (membrana), donde dicha capa exterior tiene un espesor de 0,1 a 0,6 mm (reiv. 1), también enseña que el principio activo es levonorgestrel (reiv. 1) y el elastómero se selecciona de polidimetilsiloxano (col. 5, líneas 3 a 5).

Las reivindicaciones dependientes 12 a 15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5. Conclusión con respecto a novedad y nivel inventivo

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

³Chrisey D. B., Piqué A., McGill R. A., Horwitz J. S. and Ringeisen B. R. (2003). Laser Deposition of Polymer and Biomaterial Films. Chem. Rev., 10, 2, Pp. 553-576. Recuperado desde: <https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/cr010428w>.

⁴Abbasi F., Mirzadeh H. and Katbab A. A. (2001). Review Modification of polysiloxane polymers for biomedical applications: a review. Polymer International. Vol. 50. Pp. 1279-1287. Recuperado desde: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pi.783>.

Oficio N° 15460 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0006393

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US4292965	11 a 15	Novedad
		1 a 10	Nivel inventivo
D2	WO2011039238	1 a 10	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 15460 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0006393

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0006393		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/081715		19/12/2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21/12/2015				X					
Solicitante									
BAYER OY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 15					
Palabras clave utilizadas				PDMS, polydimethylsiloxanes, laser, drug delivery system.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/00, A61K 31/00				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
Espacenet	US4292965	6/10/1981	1 a 15	Todo el documento			X Y		
STN	WO2011039238	1/04/2011	1 a 15	Todo el documento			Y		
	Chrisey ⁽¹⁾	2003	-	-			A		
	Abbasi ⁽²⁾	2001	-	-			A		
SIPI	99067023	22/10/1999	-	-			A		
Patbase	US20020161352	31/10/2002	-	-			A		
Googlepatent	WO2010133757	25/11/2010	-	-			A		
Derwent	WO2010058070	27/05/2010	-	-			A		
⁽¹⁾ Chrisey D. B., Piqué A., McGill R. A., Horwitz J. S. and Ringeisen B. R. (2003). Laser Deposition of Polymer and Biomaterial Films. <i>Chem. Rev.</i> , 10, 2, Pp. 553-576. Recuperado desde: https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/cr010428w .									
⁽²⁾ Abbasi F., Mirzadeh H. and Katbab A. A. (2001). Review Modification of polysiloxane polymers for biomedical applications: a review. <i>Polymer International</i> . Vol. 50. Pp. 1279-1287. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pi.783 .									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				

Oficio N° 15460 de 30 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0006393

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (18/08/2021)	
Examinador: Nini Johana Scarpeta Romero	