

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66543

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0017509, por THE POPULATION COUNCIL, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SISTEMA PARA PROPORCIONAR CONTROL DE LA NATALIDAD”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/038568 del 19 de junio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 959 el 19 de abril de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0017509 del 21 de diciembre de 2021, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 7223 de 27 de abril de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante bajo el radicado N° NC2021/0017509 el 30 de agosto de 2023 presentó las reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros 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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 66543

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un sistema anticonceptivo que no tenga los inconvenientes de la píldora diaria ni el de tener que obtener recargas frecuentes.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un sistema vaginal reusable para prevenir el embarazo que comprende un cuerpo de anillo de elastómero de silicona y dos núcleos, que contiene en total 103 mg de acetato de segesterona y 17,4 de etinilestradiol.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de junio de 2019, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9804220	“Intravaginal rings with insertable drug-containing core”	5 de febrero de 1998
D2	WO2016065096	“Platinum-catalyzed silicone drug delivery devices and methods of use thereof”	28 de abril de 2016

D1¹ divulga un anillo vaginal que contiene un cuerpo anular hecho de un primer material polimérico que tiene al menos un canal interno hueco que define una abertura hacia el exterior de dicho cuerpo y cuyo canal está adaptado para recibir un núcleo que contiene fármaco a través de dicha abertura, y un núcleo que contiene al menos un fármaco administrable por vía intravaginal disperso en un segundo material polimérico dispuesto en el canal. El núcleo se coloca en el cuerpo del anillo vaginal de forma adecuada antes de su uso para evitar sustancialmente las ráfagas iniciales de fármaco en los tejidos del sujeto y los efectos secundarios resultantes, como náuseas y vómitos. Los fármacos representativos incluyen agentes anticonceptivos y otras sustancias esteroideas para uso en la terapia de reemplazo hormonal. También se describen métodos para preparar los anillos vaginales, kits para ensamblar los anillos vaginales y métodos para usar los anillos vaginales para lograr la administración intravaginal de fármacos a una mujer (Resumen; Ej. 3 a 7).

D2² divulga dispositivos de administración intravaginal de fármacos, tales como anillos intravaginales, que comprenden ingredientes farmacéuticos activos (API) que tienen funcionalidades terminales de alqueno, alquino o carbonilo. Los dispositivos descritos presentan una mayor recuperación del ingrediente farmacéutico activo a partir de polímeros de silicona catalizados con platino debido a la optimización del tamaño de las partículas del fármaco y las condiciones de curado. Este documento también proporciona métodos para prevenir el embarazo no deseado en una mujer humana, métodos para prevenir el embarazo no deseado en una mujer humana y la infección por VIH en una mujer humana, y métodos para preparar dispositivos de administración intravaginal de fármacos (Resumen; ejemplos).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9804220A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19980205&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2016065096A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160428&DB=&locale=en_EP

Resolución N° 66543

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0017509 del 18 de abril de 2023) refiere a: “*Un sistema vaginal reutilizable (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un sistema vaginal reutilizable caracterizado porque comprende:	Un sistema vaginal de contracepción que comprende (Ej. 3 a 7)	Un sistema de liberación intravaginal de fármacos (Resumen; Ejemplos)
Un cuerpo de anillo de elastómero de silicona con concentración de platino: de 3 ppm a 10 ppm Hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado	Un cuerpo de anillos de elastómero de silicona (Ej. 3 a 7)	Anillos intravaginales; polímeros de silicona catalizados con platino (Resumen; ejemplos)
El cuerpo del anillo de elastómero de silicona comprende dos núcleos: cada uno contiene dilaurato de dibutilestaño; 103 mg de acetato de segesterona 17,4 de etinilestradiol	El cuerpo de anillo de elastómero de silicona con núcleos que comprenden un compuesto de estaño; Etinil estradiol 12% y segesterona acetato 40% (Ej. 3 a 7)	Ingredientes farmacéuticos activos (API) que tienen funcionalidades terminales de alqueno, alquino o carbonilo: Etinilestradiol, noretisterona (Resumen; ejemplos; Fig. 15)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un sistema vaginal que contiene un cuerpo anular, para administración de anticonceptivos y otros fármacos hormonales (Resumen; Ej. 3 a 7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el sistema divulgado en D1, consiste en la presencia de platino en una concentración de 3 ppm a 10 ppm y una relación de hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el platino en una concentración de 3 ppm a 10 ppm y una relación de hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado en los anillos de silicona proporcione un sistema con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la liberación de las hormonas etinil estradiol y segesterona acetato desde un sistema de anillos con núcleos ya había sido previsto en dicho documento (Resumen; Ej. 3 a 7).

Hay que resaltar que en el documento D1 tanto el cuerpo del anillo como los núcleos se fabricaron con MED-6382, un elastómero de silicona curado por condensación catalizado con un compuesto de estaño que la presente solicitud recomienda para preparar los núcleos (Ej. 5); como este elastómero de silicona no contiene platino, la mayor parte del etinilestradiol debe poder recuperarse según se requiera de acuerdo con la presente solicitud.

Resolución N° 66543

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar otro sistema vaginal de liberación de fármacos anticonceptivos alternativo?

Sin embargo, el incluir platino en una concentración dada, en el cuerpo del anillo de elastómero de silicona ya está divulgado en D2 que se refiere a un sistema de liberación intravaginal de fármacos, donde el sistema tiene polímeros de silicona catalizados con platino (Resumen; ejemplos).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir platino en una concentración dada y una relación de hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado en los polímeros de silicona del D2 en el sistema vaginal de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona el sistema vaginal es para liberación de etinil estradiol al 12% y segesterona acetato 40% (Ej. 3 a 7).

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

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio y concisión de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que realizó ajustes al capítulo reivindicatorio en donde no se incluyen las anteriores reivindicaciones 2, 3, 6 y 7; la reivindicación 1 no hace referencia a resultados a alcanzar o a condiciones de elaboración o fabricación del sistema vaginal, las reivindicaciones modificadas 2 a 6 mencionan características particulares del sistema reclamado.

Una vez analizados los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina encuentra que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio y de concisión de las reivindicaciones han sido superadas en la medida que se realizaron los ajustes pertinentes al capítulo reivindicatorio en donde ahora está el objeto que se reclama redactado de manera más adecuada.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 6 aún continúa siendo pertinente, en la medida que las características técnicas esenciales están sugeridas por las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y resultan obvias para una persona medianamente versada en la materia, tal como se evidenció en el análisis realizado.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al documento D1 en donde manifestó lo siguiente: *"(...) varias diferencias con D1 como lo que es que relación de hidruro/vinilo desde 1:1 a 1,3:1 antes del curado y la carga del catalizador. Estos elementos son importantes para controlar la eficacia del sistema reclamado, como explica el Dr. Variano en su declaración la cual fue presentada con la respuesta a la primera acción oficial de fondo (...)".*

Esta Oficina se permite indicar que si bien las diferencias del sistema vaginal reivindicado en la presente solicitud frente al sistema del D1 está en la presencia de platino en una concentración de 3 ppm a 10 ppm y una relación de hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado, sin embargo, se reitera que no hay evidencia de que el incluir estas diferencias

Resolución N° 66543

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

se obtenga un sistema con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la liberación de las hormonas etinil estradiol y segesterona acetato desde un sistema de anillos con núcleos ya había sido previsto en dicho documento (Resumen; Ej. 3 a 7).

Vale la pena decir que en el documento D1 tanto el cuerpo del anillo como los núcleos se fabricaron con MED-6382, un elastómero de silicona curado por condensación catalizado con un compuesto de estaño que la presente solicitud recomienda para preparar los núcleos (Ej. 5); como este elastómero de silicona no contiene platino, la mayor parte del etinilestradiol debe poder recuperarse según se requiera de acuerdo con la presente solicitud.

Ahora bien, con respecto a la declaración del Dr. Variano, se reitera que allí se establecen características de un proceso de elaboración de los anillos de silicona que se han empleado durante bastante tiempo. Se reitera que esta clase de dispositivo utiliza en su proceso de fabricación un compuesto de platino como catalizador y se emplean cantidades de alrededor de 10 ppm y una relación de hidruro a vinilo de por ejemplo 1:1³

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al D1 y a la declaración del Dr. Variano en donde manifestó: *“(...) los núcleos de D1 no fueron adecuados debido a sus propiedades estructurales poco aceptables y variaciones en las tasas de liberación, el Dr. Variano tuvo que re-diseñar dichos núcleos (...) se determinó que era necesario usar un catalizador de platino para el polímero del cuerpo del anillo, controlando cuidadosamente la proporción de hidruro a vinilo antes del curado (...)”*.

Esta Oficina se permite señalar aunque el documento D1 en sus ejemplos 3 a 7 se contemplan anillos de elastómero de silicona con núcleos que comprenden un compuesto de estaño y como fármacos etinil estradiol 12% y segesterona acetato 40%; de otro lado, el documento D2 menciona dispositivos que presentan una mayor recuperación del ingrediente farmacéutico activo a partir de polímeros de silicona catalizados con platino debido a la optimización del tamaño de las partículas del fármaco y las condiciones de curado (resumen y ejemplos). Por lo que se reitera que las enseñanzas de D1 junto con D2 le sugieren a la persona medianamente versada en la materia la solución propuesta en la presente solicitud, así como lo indicado por el Dr. Variano en su declaración. Igualmente, estos documentos revelan la posibilidad de contar con anillos de elastómero de silicona con más de un núcleo, por lo que el “efecto explosión” mencionado en la declaración del Dr. Variano también será minimizado. Vale la pena mencionar que estos detalles de la fabricación de los anillos de elastómero no forman parte del capítulo reivindicatorio de la solicitud, por lo que el alcance de las reivindicaciones está enmarcado en el producto.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al D2 en donde manifestó: *“(...) aunque en D2 se discute la reacción catalizada por platino de API que contienen alquinos terminales con su elastómero de silicona, no hay ninguna enseñanza o sugerencia sobre la relación de vinilo:hidruro actualmente reivindicado o la cantidad de catalizador de platino en el elastómero para controlar la reacción (...)”*.

Esta Oficina se permite reiterar que no hay evidencia de que el incluir específicamente el platino en una concentración de 3 ppm a 10 ppm y una relación de hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado en los anillos de silicona proporcione un sistema con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la liberación de las hormonas etinil estradiol y segesterona acetato desde un sistema de anillos con núcleos

³ <https://patentimages.storage.googleapis.com/ef/ff/fd/79b8a8ae08bf54/US4155991.pdf>

Resolución N° 66543

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

ya había sido previsto en dicho documento (Resumen; Ej. 3 a 7). Por lo tanto, el objeto reivindicado carece de nivel inventivo.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0017509 del 18 de abril de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "SISTEMA VAGINAL REUTILIZABLE QUE COMPRENDE SEGESTERONA Y ETINILESTRADIOL".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"SISTEMA VAGINAL REUTILIZABLE QUE COMPRENDE SEGESTERONA Y ETINILESTRADIOL"

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a THE POPULATION COUNCIL, INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
23:01:18 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.