

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89062

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 66543 de 30 de octubre de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "SISTEMA VAGINAL REUTILIZABLE QUE COMPRENDE SEGESTERONA Y ETINILESTRADIOL", con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que la materia reclamada no cumplía con el requisito de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de diciembre de 2023 con el N° NC2023/0017279, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, THE POPULATION COUNCIL, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Del nivel inventivo de la materia reclamada

En primer lugar, la sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo con la decisión impugnada, indica que no modifica el capítulo reivindicatorio analizado, trae a colación las características de la reivindicación 1 y refiere que las diferencias entre la invención y el sistema divulgado en el documento D1 son:

(...)

- Un cuerpo de anillo que comprende una concentración de platino de 3 a 10 ppm y una relación de hidruro a vinilo de 1:1 a 1,3: 1 antes del curado.
- Cada núcleo de los dos núcleos comprende un elastómero de silicona.

Es decir, el documento D1 no describe la concentración de platino, la relación hidruro/vinilo, ni los núcleos que contienen elastómeros de silicona curados por condensación que se enumeran en la reivindicación 1, y mucho menos los enseña o sugiere.

Estas diferencias permiten que el sistema de anillo vaginal reutilizable actualmente reivindicado logre su objetivo de proporcionar anticoncepción durante trece ciclos de uso del producto mediante la administración de una combinación eficaz de acetato de segesterona y etinilestradiol durante cada primer período de 21 días en cada uno de los trece ciclos de uso del producto. Es de resaltar que la carga del catalizador y las proporciones hidruro: vinilo son importantes para controlar la eficacia del sistema reclamado.

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

(...) D1 no revela que el efecto de explosión pueda controlarse insertando más de un núcleo en el cuerpo del anillo. Más bien, D1 intentó controlar el problema insertando sus núcleos en el cuerpo del anillo justo antes de su uso por parte del paciente, afirmando en la col. 6, ll. 22-29, que *"[e]n realizaciones preferidas, el núcleo se coloca en el canal a más tardar aproximadamente 4 días antes del uso, más preferiblemente dentro de aproximadamente 24 horas antes del uso, y más preferiblemente sustancialmente inmediatamente antes del uso. Sin embargo, en algunas situaciones inusuales, la inserción del núcleo puede realizarse incluso más de una semana antes de la administración del sistema vaginal"*. Pero como se ha indicado previamente, este enfoque no es viable para un producto comercial, ya que un producto de esta naturaleza debe estar preensamblado para facilitar el uso del paciente.

Tal como se ha analizado, la concentración de platino y la relación hidruro a vinilo son críticas en el sistema actualmente reivindicado porque el platino cataliza una reacción de acoplamiento entre el etinilestradiol (un agente activo en el sistema) y el hidrosilano sin reaccionar (el hidruro en la relación hidruro:vinilo) en el sistema, cuerpo del anillo.

No incluir cantidades y proporciones adecuadas del catalizador de platino, hidruro de sililo o vinil silano puede dar lugar a varios problemas. Por un lado, si la cantidad de hidruro en el sistema es demasiado grande, el etinilestradiol que de otro modo sería necesario administrar a una mujer puede quedar secuestrado en el anillo, afectando la tasa de liberación de etinilestradiol (es decir, la eficacia) y/o la duración a largo plazo, plazo de vida útil del sistema de anillos. Por otro lado, si la cantidad de hidruro es insuficiente, el etinilestradiol que de otro modo quedaría retenido en el anillo puede liberarse de modo que la mujer que usa el anillo reciba demasiado etinilestradiol, lo que provocará eventos adversos por sobreexposición. Fue posible determinar que el etinilestradiol se unía irreversiblemente al esqueleto polimérico del cuerpo del anillo. Dentro del sistema de anillos divulgados previamente, la relación hidruro:vinilo no tuvo ningún efecto discernible sobre las propiedades físicas del polímero y no era una variable que un científico hubiera considerado modificar por ningún motivo; no obstante en la presente solicitud se determinó que proporciones relativamente específicas de hidruro a vinilo (aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado) fueron necesarios para obtener las tasas de liberación de hormonas deseadas durante 13 ciclos de uso del producto.

Contrariamente a las alegaciones del examinador, los cambios descritos anteriormente proporcionaron en última instancia un efecto técnico significativo sobre el anillo de D1: un sistema de anillo reutilizable que podría liberar de manera confiable una cantidad eficaz de etinilestradiol y acetato de segesterona durante cada uno de los trece ciclos de uso del producto sin un efecto de explosión indeseable.

Luego, con relación al efecto técnico de su solicitud manifiesta:

(...) Como se describe en la presente solicitud, el sistema de anillo vaginal reutilizable comprende un "cuerpo de anillo" y dos "núcleos". Cada núcleo está cargado con ciertas cantidades de uno o ambos de etinilestradiol y acetato de segesterona. Tan pronto como los núcleos se insertan en el cuerpo del anillo, los fármacos comienzan a difundirse fuera de los núcleos. Debido a que el sistema de anillo no se inserta inmediatamente en la vagina de una mujer, el fármaco se acumula en el cuerpo del anillo, ya que ambos agentes activos pasan de entornos de alta concentración (los núcleos) a un entorno de baja concentración (el cuerpo del anillo). Cuanto mayor sea la demora entre la producción y el primer uso, más medicamento estará presente en el cuerpo del anillo cuando el sistema de anillo vaginal reutilizable se inserte en la vagina de una mujer.

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Tras el primer uso, el exceso de fármaco presente en el cuerpo del anillo migra fuera del cuerpo del anillo entra en la circulación de la mujer, creando un "efecto de explosión".

Si bien es necesario un efecto de explosión inicial controlado, si el sistema está diseñado incorrectamente, el efecto de explosión inicial puede resultar en que el cuerpo absorba demasiado fármaco en un corto período de tiempo, lo que puede provocar efectos secundarios indeseables, como náuseas y vómitos.

Para un producto diseñado para ser reutilizado durante trece ciclos de uso del producto, el fenómeno del efecto de explosión presenta desafíos adicionales porque debe tenerse en cuenta en cada inserción inicial del sistema reutilizable durante cada uno de los trece primeros períodos de 21 días. Debe tenerse en cuenta porque ni el etinilestradiol ni el acetato de segesterona dejan de migrar de los núcleos al cuerpo del anillo durante cada uno de los trece períodos de 7 días "fuera". Durante estos períodos de 7 días "fuera", el fármaco vuelve a acumularse en el cuerpo del anillo, de modo que se libera otra explosión de fármaco cuando la mujer reinserta el sistema.

No poder controlar cuánto fármaco se proporciona en cada explosión puede causar efectos secundarios graves y/o provocar que haya muy poco fármaco disponible durante los ciclos posteriores de uso del producto, de modo que la eficacia general del sistema se vea afectada.

Los inventores de D1 reconocieron este fenómeno de "efecto de explosión" y trataron de controlarlo insertando los núcleos en el cuerpo del anillo justo antes de que el paciente los usara. Sin embargo, este enfoque de intentar controlar el efecto de explosión mediante la inserción de núcleos con fármacos antes de su uso no es factible para un producto comercial dado que un producto de esta naturaleza debe ser preensamblado para facilitar el uso del paciente y cumplir con las regulaciones.

Adicionalmente, se resalta que los núcleos de D1 no fueron adecuados debido a sus propiedades estructurales poco aceptables y variaciones en las tasas de liberación, por lo que en la presente solicitud se re-diseñaron dichos núcleos.

Por lo tanto, el efecto de explosión, y el perfil general de liberación de fármacos del sistema de anillos se desarrollaron en la presente solicitud, considerando que los núcleos de D1 no eran adecuados debido a las propiedades estructurales y las variaciones en las tasas de liberación del etinilestradiol y el acetato de segesterona. Se determinó que el núcleo que comprendía acetato de segesterona pero no etinilestradiol requería un sistema de dos polímeros curado con dilaurato de dibutilestano y un agente de viscosidad. Se determinó además que era necesario un catalizador de platino para el polímero del cuerpo del anillo y, como se analiza más adelante, que el uso del catalizador de platino requería controlar cuidadosamente la proporción de hidruro a vinilo antes del curado. Los cambios descritos anteriormente proporcionaron en última instancia un sistema de anillo reutilizable que podría liberar de manera confiable una cantidad eficaz de etinilestradiol y acetato de segesterona durante cada uno de los trece ciclos de uso del producto sin un efecto de explosión indeseable. Adicionalmente, se determinó que, si no se incluyen cantidades y proporciones adecuadas del catalizador de platino, hidruro de sililo o silano de vinilo, pueden surgir varios problemas. Por un lado, si la cantidad de hidruro en el sistema es demasiado grande, el etinilestradiol que se requiere administrarse a la una mujer se encontraría secuestrado en el anillo, afectando la tasa de liberación de etinilestradiol (es decir, la eficacia) y/o el plazo de vida útil del sistema de anillo. Por otro lado, si la cantidad de hidruro es insuficiente, el etinilestradiol que de otro modo quedaría retenido en el anillo puede liberarse de manera descontrolada, de manera que la mujer que usa el anillo reciba demasiado etinilestradiol, lo que resultará en eventos adversos por sobreexposición. Se comprendió que el

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

etinilestradiol se unía de manera irreversible al esqueleto del polímero del cuerpo del anillo que comenzaron a investigar la relación hidruro:vinilo. Dentro del presente sistema de anillos, la relación hidruro:vinilo no tuvo un efecto perceptible en las propiedades físicas del polímero y no era una variable que un científico hubiera considerado modificar por ningún motivo. Además, se determinó que se requerían proporciones relativamente específicas de hidruro a vinilo (aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado) para obtener las tasas de liberación de hormonas deseadas durante 13 ciclos de uso del producto. El efecto de estos cambios no podía predecirse de antemano y necesitaba ser evaluado empíricamente.

Los cambios descritos anteriormente finalmente proporcionaron un sistema de anillo reutilizable que podía liberar de manera confiable una cantidad eficaz de etinilestradiol y acetato de segesterona durante cada uno de los trece ciclos de uso del producto sin un efecto explosivo no deseado.

Por lo tanto, nada en D1 proporciona información sobre el secuestro de etinilestradiol o proporciona una expectativa razonable de que este problema podría resolverse a través de la "optimización" convencional. Por el contrario, una persona que lea cualquiera de estas referencias no habría sido consciente del problema del secuestro, y mucho menos consciente de cualquier forma práctica de resolverlo.

En resumen, la sensibilidad del presente sistema a la concentración de platino, así como la relación hidruro:vinilo, no se conocían, y mucho menos, se contemplaron en el momento en que se publicó D1. Por lo tanto, no habría sido obvio modificar estos elementos para desarrollar un sistema de anillo que proporcionara la tasa de liberación de etinilestradiol adecuada durante trece ciclos de uso del producto. Adicionalmente, no hay nada en D1 que sugiera que podría proporcionar una administración activa controlada durante trece ciclos de uso del producto sin una variación significativa de anillo a anillo.

De otra parte, el solicitante también reclama la cantidad de etinilestradiol recuperable después de aproximadamente 18 meses de almacenamiento. En el momento en que se desarrolló D1, no había métodos analíticos disponibles para medir la variabilidad en la cantidad de etinilestradiol recuperado. Sin tales métodos, hubiera sido imposible determinar la eficacia del anillo de D1 en 13 ciclos de uso del producto. Por lo tanto, mediante el desarrollo de un método analítico y de extracción para medir cuantitativamente la recuperación de etinilestradiol propuesto en la presente solicitud, se determinó la importancia de las proporciones de hidruro:vinilo y concentraciones de platino reclamadas actualmente y, por lo tanto, pudo lograr la recuperación de etinilestradiol deseada después de 18 meses.

Además de lo anterior, la presencia de un catalizador de estaño utilizado para curar los polímeros del núcleo es otro factor que afecta inesperadamente la velocidad de liberación del acetato de segesterona y el etinilestradiol. Por ejemplo, mientras que el uso de octanoato estannoso como catalizador proporcionó núcleos con las propiedades físicas necesarias para entregar la cantidad adecuada de etinilestradiol y acetato de segesterona, se determinó que el catalizador no se podía aumentar. Para abordar ese problema, se sustituyó el dilaurato de dibutilestaño por octanoato estannoso, esperando que proporcionara núcleos que se comportaran de manera similar a los núcleos preparados previamente. Se determinó que el uso de dilaurato de dibutilestaño cambiaba las velocidades de difusión del acetato de segesterona y el etinilestradiol de los núcleos al cuerpo del anillo y, posteriormente, del cuerpo del anillo al paciente. Por lo tanto, la selección del catalizador para los núcleos era otro parámetro más que tenía que controlarse para llegar al presente sistema de anillos reivindicado.

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

En vista de los numerosos parámetros que necesitaban ser controlados, y en vista del hecho de que la técnica no reconocía que alguno de estos parámetros necesitaba ser controlado para obtener las tasas de liberación necesarias durante 13 ciclos de uso del producto, se habría requerido mucho más que la optimización de rutina del sistema de anillos de D1 para llegar al sistema actualmente reclamado.

(...)

El uso de un anillo del tipo actualmente reivindicado crea dos problemas que deben controlarse: 1) la tasa de difusión de la hormona desde los núcleos hacia el cuerpo del anillo; y 2) la tasa de difusión de la hormona desde el cuerpo del anillo hacia el paciente. La velocidad de difusión del etinilestradiol a través del cuerpo del anillo y hacia el paciente está influenciada por varios factores, incluida la carga del catalizador y la proporción de hidruro:vinilo, ninguno de los cuales se revela, enseña o sugiere en D1.

Por lo tanto, habría sido necesario algo más que la simple optimización de los parámetros de D1 para llegar al sistema de anillo vaginal reutilizable que actualmente se reclama. Como se describe en la presente solicitud, el sistema de anillo vaginal reivindicado comprende un "cuerpo de anillo" y dos "núcleos". Cada núcleo está cargado con cantidades específicas de uno o ambos de etinilestradiol y acetato de segesterona. Cuando los núcleos se insertan en el cuerpo del anillo, los fármacos comienzan a difundirse fuera de los núcleos y dentro del cuerpo del anillo. Como el sistema de anillos no se inserta inmediatamente en la vagina de la mujer, los agentes activos se acumulan en el cuerpo del anillo a medida que pasan de ambientes de alta concentración (los núcleos) a un ambiente de baja concentración (el cuerpo del anillo). Cuanto más tiempo transcurra entre la producción del anillo y su primer uso, más fármaco estará presente en el cuerpo del anillo al insertarlo en la vagina de la mujer. Tras el primer uso, el exceso de fármaco sale del cuerpo del anillo y entra en la vagina de la mujer, creando lo que se conoce como "efecto de explosión". Si no se controla la cantidad de medicamento proporcionada en cada ráfaga, puede causar efectos secundarios graves y/o provocar que haya muy poca droga disponible durante los ciclos posteriores de uso del producto, lo que afecta la eficacia general del sistema.

Por otra parte, la sociedad recurrente afirma respecto del documento complementario que:

(...) D2 no soluciona las deficiencias de D1, ya que D2 no describe un sistema de anillo configurado para su uso durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno que comprenda núcleos que contengan acetato de segesterona y etinilestradiol. En cambio, D2 se dirige a anillos intravaginales configurados para 90 días de uso, donde el API se agrega directamente al cuerpo del anillo. Nada en D2 enseña o sugiere cómo preparar un sistema de anillo vaginal que comprenda núcleos cargados con API, ni cómo configurar el sistema para lograr las tasas de liberación reclamadas por el Solicitante durante 13 ciclos de producto.

Además, aunque D2 analiza 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 vinilo:hidruro actualmente reivindicada o la cantidad de catalizador de platino en el elastómero para controlar la reacción. En cambio, D2 se centra únicamente en el tamaño de partícula del fármaco y las condiciones de curación utilizadas para producir el anillo y lograr el efecto deseado. Es decir, 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 vinilo:hidruro actualmente reivindicado o la cantidad de catalizador de platino en el elastómero para controlar la reacción. En cambio, D2 se enfoca solo en el tamaño de

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

partícula del fármaco y las condiciones de curado utilizadas para producir el anillo para lograr el efecto deseado.

En vista del hecho de que ninguna de las anterioridades reconocía que estos parámetros debían controlarse para obtener las tasas de liberación necesarias durante 13 ciclos de uso del producto, se habría requerido mucho más que la optimización de rutina del sistema de anillos de D1 o D2 para llegar al sistema actualmente reclamado, es decir un esfuerzo intelectual arduo de la persona normalmente versada en la materia.

Adicional a ello, la sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo con el análisis realizado porque:

(...) los argumentos expuestos en la Resolución No. 66543 del 30 de octubre de 2023 no cuentan con el sustento técnico suficiente a la luz de lo establecido en el Manual Andino de Patentes (apartado atrás transcrito), en el entendido que el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica, lo que no se advierte en el presente caso, ya que, en el acto administrativo referido, el examinador de entrada se limita a establecer la obviedad de la invención que se solicita, sin que se desarrollen de fondo los argumentos de las afirmaciones del examinador.

Por último, la sociedad recurrente concluye que:

(...) ni en el documento D1 ni en el documento D2, un experto en la materia encuentra una pista que le lleve a la solución de la invención reivindicada y, por tanto, la presente solicitud se basa en una actividad inventiva en vista del estado de la técnica.

Considerando los anteriores argumentos, se demuestra que las nuevas reivindicaciones 1 a 6 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, en concordancia con los lineamientos descritos en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

Trámite de vía administrativa

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

Objeto de la invención

Según la descripción de la solicitud de patente, la invención se refiere a:

(...) un sistema vaginal para prevenir el embarazo comprendido por una progestina, tal como acetato de segesterona, y un estrógeno, tal como etinilestradiol, que se configura para trece ciclos de uso de producto de 28 días.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0017509 del 21 de diciembre de 2021, requerida en dos oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N° 20164 de 09 de diciembre de 2022 y N° 7223 de 27 de abril de 2023.

En primer lugar, la solicitante fue requerida mediante el Oficio N° 17829 del 1° de noviembre de 2022, con fundamento en el artículo 17 Ley 1437 de 2011, debido a la solicitud de reconocimiento de los resultados de exámenes de patentabilidad efectuados a solicitudes extranjeras y para subsanar la falta de equivalencias entre las reivindicaciones sometidas a estudio y de la concesión extranjera aportada. El 29 de noviembre de 2022, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 17829 de 2022.

En virtud del PPH, esta Oficina priorizó el estudio de patentabilidad de la solicitud, sin embargo, evidenció que las reivindicaciones del 18 de octubre de 2022 no cumplían con los requisitos establecidos en la Decisión 486 de 2000, por lo que procedió a emitir un primer requerimiento de fondo, en donde elevó objeciones al título de la solicitud inicial, a la falta de claridad de la materia reclamada y la ausencia de nivel inventivo de la invención de acuerdo a las enseñanzas de los documentos WO9804220 -D1- y WO2016065096 -D2-. El 18 de abril de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio No. 20164 de 2022 presentando reivindicaciones modificadas, así como argumentos a favor de la patentabilidad de la invención.

Posterior a ello, comunicó un segundo requerimiento de fondo, en donde indicó que las reivindicaciones presentadas el 18 de abril de 2023 tampoco cumplían con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486 de 2000, en particular que las reivindicaciones no eran claras y carecían de nivel inventivo con base en las enseñanzas de los documentos D1 y D2. El 30 de agosto de 2023, la solicitante dio respuesta al Oficio N° 20164 de 2022 presentando un capítulo reivindicatorio modificado y argumentos a favor de la patentabilidad de la invención, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...)

Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...)

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Del alcance de la materia reclamada

El alcance máximo de la materia reclamada en el pliego reivindicatorio analizado en la decisión impugnada, es decir, el allegado mediante escrito radicado bajo N° NC2021/0017509 del 30 de agosto de 2023 está definido por su única reivindicación independiente en la categoría inventiva de producto (1), la cual reclama:

1. Un sistema vaginal reutilizable caracterizado porque comprende un cuerpo de anillo de elastómero de silicona que tiene una concentración de platino de 3 ppm a 10 ppm y una proporción de hidruro/vinilo de 1:1 a 1,3:1 antes del curado, en el que el cuerpo del anillo de elastómero de silicona abarca dos núcleos, cada núcleo con un elastómero de silicona curado por condensación y dilaurato de dibutilestaño; y en donde los núcleos contienen, en total, 103 mg de acetato de segesterona y 17,4 mg de etinilestradiol.

Puesto que las restantes reivindicaciones 2 a 6 son dependientes y además corresponde a modalidades particulares del sistema vaginal reclamado en la reivindicación 1.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486, 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. En el presente caso se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y, por lo tanto, presenta características técnicas similares, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: WO9804220 -D1- y WO2016065096 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 21 de junio de 2019.

Estado de la técnica más cercano a la invención

Respecto al estado de la técnica más cercano a la invención definido en la reivindicación 1 esta Superintendencia reitera que este corresponde al documento D1 dado que enseña un sistema vaginal para la administración de anticonceptivos y otros compuestos hormonales, que comprende un cuerpo de anillo elaborado con elastómero de silicona de 48 a 60 mm de diámetro -con canales centrales-. En donde se introducen dentro de este anillo dos núcleos de 3 mm de diámetro y 15 o 20 mm de largo, elaborados con polidimetilsiloxano -catalizado con octoato estañoso- y moldeados por inyección, en donde además del polímero comprenden 12% de etinilestradiol y 40 o 50% de segesterona acetato -Nestorone®- respectivamente (Resumen, Ejemplos 3 a 7, Fig. 7 y 8).

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

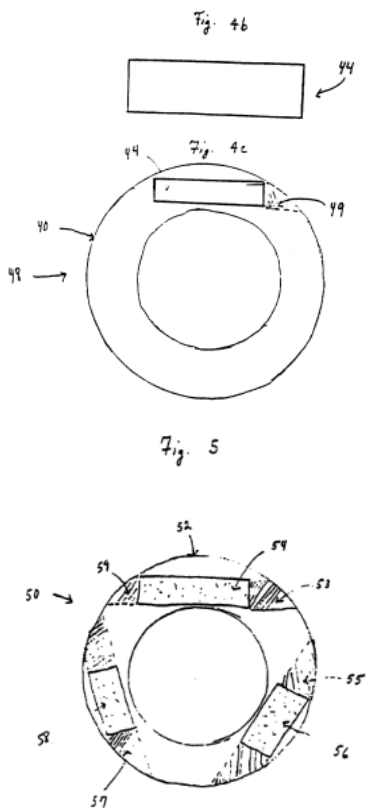
Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Aclaradas las enseñanzas del antecedente D1 y respecto a los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales las diferencias entre la invención y el sistema divulgado en el documento D1 son:

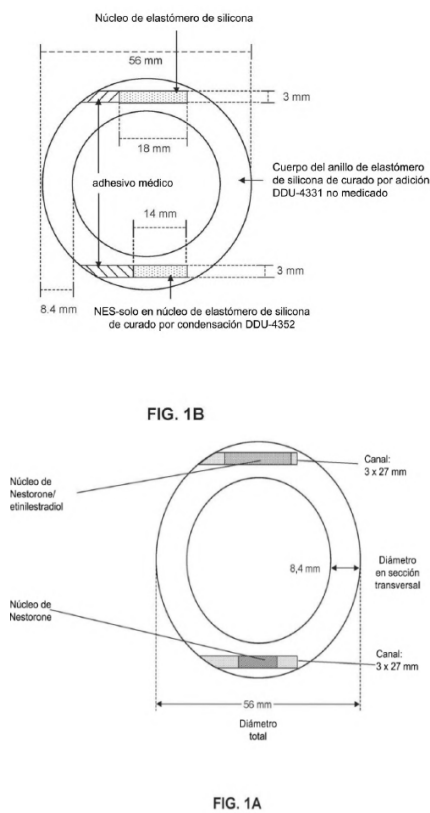
- Un cuerpo de anillo que comprende una concentración de platino de 3 a 10 ppm y una relación de hidruro a vinilo de 1:1 a 1,3: 1 antes del curado.
- Cada núcleo de los dos núcleos comprende un elastómero de silicona.

Esta Superintendencia advierte que durante el trámite administrativo se ha reconocido que las diferencias ciertas entre la invención y el sistema revelado en el documento D1 consisten 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, es necesario aclarar respecto a la presunta diferencia -relacionada con la presencia de un elastómero de silicona en los núcleos del sistema-, que el documento D1 explícitamente enseña que los núcleos de etinilestradiol y segesterona acetato se preparan por medio de la adición de un polidimetilsiloxano (un elastómero de silicona) catalizado con octoato estañoso (Ejemplo 3), motivo por la cual no se puede reconocer esta característica como una diferencia técnica entre la materia reclamada y la revelada en el antecedente D1. Para ilustrar, la conclusión anterior se presenta a continuación el siguiente cuadro comparativo con las secciones transversales los anillos vaginales de la solicitud y del documento D1, así:

Configuración de los anillos vaginales de elastómeros del documento D1



Configuración de los anillos vaginales de elastómeros de la solicitud



Ref. Expediente N° NC2021/0017509

En donde se corrobora que los anillos vaginales, el canal central y los núcleos de la solicitud y del antecedente D1 presentan las mismas dimensiones y configuración estructural. De tal suerte, que las diferencias técnicas entre los productos comparados se limitan a la presencia de platino en una concentración de 3 ppm a 10 ppm y la relación de hidruro/vinilo en el elastómero de silicona.

Respecto a los argumentos de la sociedad recurrente relacionados con que:

(...) el documento D1 no describe la concentración de platino, la relación hidruro/vinilo, ni los núcleos que contienen elastómeros de silicona curados por condensación que se enumeran en la reivindicación 1, y mucho menos los enseña o sugiere.

Se insiste en que el documento D1 sí enseña que el núcleo comprende al menos un elastómero de silicona y se llama la atención en el hecho que, tratándose de una reivindicación de producto, las características técnicas de la materia reclamada corresponden a los componentes, proporción y configuración de estos, no al procedimiento de elaboración del producto, razón por la cual el argumento de la sociedad recurrente según el cual los elastómeros de silicona de la solicitud se curan por condensación y esta sería una diferencia técnica respecto a la anterioridad carece de validez.

Con relación a la concentración de platino y la relación hidruro/vinilo, esta Oficina reitera que estas características técnicas se han reconocido como las diferencias entre la materia reclamada y el antecedente D1 y por ello resulta necesario el aporte técnico del documento complementario para llegar al objeto de la solicitud. No obstante, se hace énfasis en que el documento D1 enseña explícitamente que el elastómero de silicona empleado corresponde a MED-6381 (Ejemplo 5), y este el mismo de la presente solicitud, por lo que la proporción de vinilo:hidruro en el elastómero de silicona eventualmente estaría anticipada por la mencionada anterioridad.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Sobre el particular, la sociedad recurrente afirma que:

(...) Estas diferencias permiten que el sistema de anillo vaginal reutilizable actualmente reivindicado logre su objetivo de proporcionar anticoncepción durante trece ciclos de uso del producto mediante la administración de una combinación eficaz de acetato de segesterona y etinilestradiol durante cada primer período de 21 días en cada uno de los trece ciclos de uso del producto. Es de resaltar que la carga del catalizador y las proporciones hidruro:vinilo son importantes para controlar la eficacia del sistema reclamado.

Sin embargo, de la lectura de la solicitud inicial se infiere que los trece ciclos de uso del producto no son exclusivamente dependientes de la concentración de platino y/o la relación de hidruro a vinilo, sino que dependen de:

(...) La combinación del tamaño de partícula, las condiciones en las cuales el núcleo se cura, y la relación hidruro/vinilo en el elastómero del cuerpo del anillo contribuyen a la velocidad de liberación de EE desde el sistema vaginal sobre los trece ciclos de uso del producto y también contribuyen a la estabilidad del sistema durante períodos prolongados de tiempo. Por lo tanto, cada uno de estos factores debe armonizarse para

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

asegurar un perfil de liberación adecuado sobre los trece ciclos de uso del producto y para garantizar la estabilidad adecuada a largo plazo. (Pág. 100, líneas 3-13)

A pesar de lo anterior, la presente solicitud no especifica la reivindicación independiente 1 el tamaño de partícula. De manera que, no puede reconocerse como efecto técnico derivado de la diferencia entre la invención y el sistema divulgado en el documento D1 el hecho que la composición se pueda usar durante trece ciclos.

Por otra parte, la sociedad recurrente afirma:

(...) D1 no revela que el efecto de explosión pueda controlarse insertando más de un núcleo en el cuerpo del anillo. Más bien, D1 intentó controlar el problema insertando sus núcleos en el cuerpo del anillo justo antes de su uso por parte del paciente, afirmando en la col. 6, II. 22-29, que *"[e]n realizaciones preferidas, el núcleo se coloca en el canal a más tardar aproximadamente 4 días antes del uso, más preferiblemente dentro de aproximadamente 24 horas antes del uso, y más preferiblemente sustancialmente inmediatamente antes del uso. Sin embargo, en algunas situaciones inusuales, la inserción del núcleo puede realizarse incluso más de una semana antes de la administración del sistema vaginal"*. Pero como se ha indicado previamente, este enfoque no es viable para un producto comercial, ya que un producto de esta naturaleza debe estar preensamblado para facilitar el uso del paciente. –Subrayas fuera de texto–

Sin embargo, se recuerda que el documento D1 ya enseñaba anillos vaginales con más de un núcleo en el cuerpo del anillo (Ver figura 5 del antecedente), razón por la cual, tampoco se puede atribuir efecto técnico al hecho de que la presente invención comprenda más de un núcleo, habida cuenta que no es una diferencia con lo previsto por la anterioridad D1.

En cuanto a los posibles efectos de la concentración de platino y la relación de hidruro a vinilo, según los cuales:

(...) la concentración de platino y la relación hidruro a vinilo son críticas en el sistema actualmente reivindicado porque el platino cataliza una reacción de acoplamiento entre el etinilestradiol (un agente activo en el sistema) y el hidrosilano sin reaccionar (el hidruro en la relación hidruro:vinilo) en el sistema, cuerpo del anillo.

No incluir cantidades y proporciones adecuadas del catalizador de platino, hidruro de sililo o vinil silano puede dar lugar a varios problemas. Por un lado, si la cantidad de hidruro en el sistema es demasiado grande, el etinilestradiol que de otro modo sería necesario administrar a una mujer puede quedar secuestrado en el anillo, afectando la tasa de liberación de etinilestradiol (es decir, la eficacia) y/o la duración a largo plazo, plazo de vida útil del sistema de anillos. Por otro lado, si la cantidad de hidruro es insuficiente, el etinilestradiol que de otro modo quedaría retenido en el anillo puede liberarse de modo que la mujer que usa el anillo reciba demasiado etinilestradiol, lo que provocará eventos adversos por sobreexposición. Fue posible determinar que el etinilestradiol se unía irreversiblemente al esqueleto polimérico del cuerpo del anillo. Dentro del sistema de anillos divulgados previamente, la relación hidruro:vinilo no tuvo ningún efecto discernible sobre las propiedades físicas del polímero y no era una variable que un científico hubiera considerado modificar por ningún motivo; no obstante en la presente solicitud se determinó que proporciones relativamente específicas de hidruro a vinilo (aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado) fueron necesarios para obtener las tasas de liberación de hormonas deseadas durante 13 ciclos de uso del producto.

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Contrariamente a las alegaciones del examinador, los cambios descritos anteriormente proporcionaron en última instancia un efecto técnico significativo sobre el anillo de D1: un sistema de anillo reutilizable que podría liberar de manera confiable una cantidad eficaz de etinilestradiol y acetato de segesterona durante cada uno de los trece ciclos de uso del producto sin un efecto de explosión indeseable.

De nuevo, de la lectura de la descripción no se desprende la afirmación de la sociedad recurrente según la cual *“proporciones relativamente específicas de hidruro a vinilo (aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado) fueron necesarios para obtener las tasas de liberación de hormonas deseadas durante 13 ciclos de uso del producto”*. De hecho, aunque en la descripción se encuentran varias afirmaciones en relación con las ventajas de la relación de hidruro y vinilo, ninguna de las pruebas realizadas en los ejemplos sustenta dichas afirmaciones y tampoco hay evidencia de que se haya probado diferentes proporciones de hidruro y vinilo. Aunado a esto, a partir de la información que reposa en la descripción, no hay evidencia de que el sistema desarrollado efectivamente pueda ser usado durante trece ciclos.

Con relación al efecto sobre la explosión en el sistema divulgado en el documento D1, según el cual:

(...) Como se describe en la presente solicitud, el sistema de anillo vaginal reutilizable comprende un "cuerpo de anillo" y dos "núcleos". Cada núcleo está cargado con ciertas cantidades de uno o ambos de etinilestradiol y acetato de segesterona. Tan pronto como los núcleos se insertan en el cuerpo del anillo, los fármacos comienzan a difundirse fuera de los núcleos. Debido a que el sistema de anillo no se inserta inmediatamente en la vagina de una mujer, el fármaco se acumula en el cuerpo del anillo, ya que ambos agentes activos pasan de entornos de alta concentración (los núcleos) a un entorno de baja concentración (el cuerpo del anillo). Cuanto mayor sea la demora entre la producción y el primer uso, más medicamento estará presente en el cuerpo del anillo cuando el sistema de anillo vaginal reutilizable se inserte en la vagina de una mujer. Tras el primer uso, el exceso de fármaco presente en el cuerpo del anillo migra fuera del cuerpo del anillo entra en la circulación de la mujer, creando un "efecto de explosión".

Si bien es necesario un efecto de explosión inicial controlado, si el sistema está diseñado incorrectamente, el efecto de explosión inicial puede resultar en que el cuerpo absorba demasiado fármaco en un corto período de tiempo, lo que puede provocar efectos secundarios indeseables, como náuseas y vómitos.

Para un producto diseñado para ser reutilizado durante trece ciclos de uso del producto, el fenómeno del efecto de explosión presenta desafíos adicionales porque debe tenerse en cuenta en cada inserción inicial del sistema reutilizable durante cada uno de los trece primeros períodos de 21 días. Debe tenerse en cuenta porque ni el etinilestradiol ni el acetato de segesterona dejan de migrar de los núcleos al cuerpo del anillo durante cada uno de los trece períodos de 7 días "fuera". Durante estos períodos de 7 días "fuera", el fármaco vuelve a acumularse en el cuerpo del anillo, de modo que se libera otra explosión de fármaco cuando la mujer reinserta el sistema.

No poder controlar cuánto fármaco se proporciona en cada explosión puede causar efectos secundarios graves y/o provocar que haya muy poco fármaco disponible durante los ciclos posteriores de uso del producto, de modo que la eficacia general del sistema se vea afectada.

Los inventores de D1 reconocieron este fenómeno de "efecto de explosión" y trataron de controlarlo insertando los núcleos en el cuerpo del anillo justo antes de que el

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

paciente los usara. Sin embargo, este enfoque de intentar controlar el efecto de explosión mediante la inserción de núcleos con fármacos antes de su uso no es factible para un producto comercial dado que un producto de esta naturaleza debe ser preensamblado para facilitar el uso del paciente y cumplir con las regulaciones.

Adicionalmente, se resalta que los núcleos de D1 no fueron adecuados debido a sus propiedades estructurales poco aceptables y variaciones en las tasas de liberación, por lo que en la presente solicitud se re-diseñaron dichos núcleos.

Por lo tanto, el efecto de explosión, y el perfil general de liberación de fármacos del sistema de anillos se desarrollaron en la presente solicitud, considerando que los núcleos de D1 no eran adecuados debido a las propiedades estructurales y las variaciones en las tasas de liberación del etinilestradiol y el acetato de segesterona. Se determinó que el núcleo que comprendía acetato de segesterona pero no etinilestradiol requería un sistema de dos polímeros curado con dilaurato de dibutilestano y un agente de viscosidad. Se determinó además que era necesario un catalizador de platino para el polímero del cuerpo del anillo y, como se analiza más adelante, que el uso del catalizador de platino requería controlar cuidadosamente la proporción de hidruro a vinilo antes del curado. Los cambios descritos anteriormente proporcionaron en última instancia un sistema de anillo reutilizable que podría liberar de manera confiable una cantidad eficaz de etinilestradiol y acetato de segesterona durante cada uno de los trece ciclos de uso del producto sin un efecto de explosión indeseable. Adicionalmente, se determinó que, si no se incluyen cantidades y proporciones adecuadas del catalizador de platino, hidruro de sililo o silano de vinilo, pueden surgir varios problemas. Por un lado, si la cantidad de hidruro en el sistema es demasiado grande, el etinilestradiol que se requiere administrarse a la una mujer se encontraría secuestrado en el anillo, afectando la tasa de liberación de etinilestradiol (es decir, la eficacia) y/o el plazo de vida útil del sistema de anillo. Por otro lado, si la cantidad de hidruro es insuficiente, el etinilestradiol que de otro modo quedaría retenido en el anillo puede liberarse de manera descontrolada, de manera que la mujer que usa el anillo reciba demasiado etinilestradiol, lo que resultará en eventos adversos por sobreexposición. Se comprendió que el etinilestradiol se unía de manera irreversible al esqueleto del polímero del cuerpo del anillo que comenzaron a investigar la relación hidruro:vinilo. Dentro del presente sistema de anillos, la relación hidruro:vinilo no tuvo un efecto perceptible en las propiedades físicas del polímero y no era una variable que un científico hubiera considerado modificar por ningún motivo. Además, se determinó que se requerían proporciones relativamente específicas de hidruro a vinilo (aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1,3:1 antes del curado) para obtener las tasas de liberación de hormonas deseadas durante 13 ciclos de uso del producto. El efecto de estos cambios no podía predecirse de antemano y necesitaba ser evaluado empíricamente.

Los cambios descritos anteriormente finalmente proporcionaron un sistema de anillo reutilizable que podía liberar de manera confiable una cantidad eficaz de etinilestradiol y acetato de segesterona durante cada uno de los trece ciclos de uso del producto sin un efecto explosivo no deseado.

Por lo tanto, nada en D1 proporciona información sobre el secuestro de etinilestradiol o proporciona una expectativa razonable de que este problema podría resolverse a través de la "optimización" convencional. Por el contrario, una persona que lea cualquiera de estas referencias no habría sido consciente del problema del secuestro, y mucho menos consciente de cualquier forma práctica de resolverlo.

En resumen, la sensibilidad del presente sistema a la concentración de platino, así como la relación hidruro:vinilo, no se conocían, y mucho menos, se contemplaron en el momento en que se publicó D1. Por lo tanto, no habría sido obvio modificar estos

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

elementos para desarrollar un sistema de anillo que proporcionara la tasa de liberación de etinilestradiol adecuada durante trece ciclos de uso del producto. Adicionalmente, no hay nada en D1 que sugiera que podría proporcionar una administración activa controlada durante trece ciclos de uso del producto sin una variación significativa de anillo a anillo. – Negrilla fuera de texto –

Se insiste en que, de acuerdo con la descripción, existen factores adicionales que influyen en la liberación de los fármacos, como son el tamaño de partícula y las condiciones de curado del sistema. De manera que, no es posible atribuirle un efecto técnico probado directamente a las diferencias entre la invención y el sistema divulgado en el antecedente D1.

Del mismo modo, con relación a los argumentos de la sociedad recurrente relacionados con que:

(...) el solicitante también reclama la cantidad de etinilestradiol recuperable después de aproximadamente 18 meses de almacenamiento. En el momento en que se desarrolló D1, no había métodos analíticos disponibles para medir la variabilidad en la cantidad de etinilestradiol recuperado. Sin tales métodos, hubiera sido imposible determinar la eficacia del anillo de D1 en 13 ciclos de uso del producto. Por lo tanto, mediante el desarrollo de un método analítico y de extracción para medir cuantitativamente la recuperación de etinilestradiol propuesto en la presente solicitud, se determinó la importancia de las proporciones de hidruro:vinilo y concentraciones de platino reclamadas actualmente y, por lo tanto, pudo lograr la recuperación de etinilestradiol deseada después de 18 meses.

Esta Superintendencia hace énfasis en que no se aportaron los datos comparativos relacionados con variabilidad en la cantidad de etinilestradiol recuperado entre la presente invención y el desarrollo del documento D1, razón por la cual, a pesar de la afirmación de la sociedad recurrente, tampoco puede reconocerse un efecto técnico a la solicitud por la ausencia de pruebas analíticas del sistema divulgado en la anterioridad D1.

Por otra parte, la sociedad recurrente argumenta que:

(...) la presencia de un catalizador de estaño utilizado para curar los polímeros del núcleo es otro factor que afecta inesperadamente la velocidad de liberación del acetato de segesterona y el etinilestradiol. Por ejemplo, mientras que el uso de octanoato estannoso como catalizador proporcionó núcleos con las propiedades físicas necesarias para entregar la cantidad adecuada de etinilestradiol y acetato de segesterona, se determinó que el catalizador no se podía aumentar. Para abordar ese problema, se sustituyó el dilaurato de dibutilestaño por octanoato estannoso, esperando que proporcionara núcleos que se comportaran de manera similar a los núcleos preparados previamente. Se determinó que el uso de dilaurato de dibutilestaño cambiaba las velocidades de difusión del acetato de segesterona y el etinilestradiol de los núcleos al cuerpo del anillo y, posteriormente, del cuerpo del anillo al paciente. Por lo tanto, la selección del catalizador para los núcleos era otro parámetro más que tenía que controlarse para llegar al presente sistema de anillos reivindicado.

Al respecto, se insiste en el hecho que la afirmación de la sociedad recurrente carece de sustento técnico. Por lo que no puede reconocerse efecto técnico alguno a la inclusión de dilaurato de dibutilestaño en lugar de octanoato estañoso.

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Problema técnico objetivo

Con relación a los argumentos de la sociedad recurrente respecto a los problemas asociados a los anillos intravaginales conocidos antes de su solicitud y según los cuales:

(...) El uso de un anillo del tipo actualmente reivindicado crea dos problemas que deben controlarse: 1) la tasa de difusión de la hormona desde los núcleos hacia el cuerpo del anillo; y 2) la tasa de difusión de la hormona desde el cuerpo del anillo hacia el paciente. La velocidad de difusión del etinilestradiol a través del cuerpo del anillo y hacia el paciente está influenciada por varios factores, incluida la carga del catalizador y la proporción de hidruro:vinilo, ninguno de los cuales se revela, enseña o sugiere en D1.

Por lo tanto, habría sido necesario algo más que la simple optimización de los parámetros de D1 para llegar al sistema de anillo vaginal reutilizable que actualmente se reclama. Como se describe en la presente solicitud, el sistema de anillo vaginal reivindicado comprende un "cuerpo de anillo" y dos "núcleos". Cada núcleo está cargado con cantidades específicas de uno o ambos de etinilestradiol y acetato de segesterona. Cuando los núcleos se insertan en el cuerpo del anillo, los fármacos comienzan a difundirse fuera de los núcleos y dentro del cuerpo del anillo. Como el sistema de anillos no se inserta inmediatamente en la vagina de la mujer, los agentes activos se acumulan en el cuerpo del anillo a medida que pasan de ambientes de alta concentración (los núcleos) a un ambiente de baja concentración (el cuerpo del anillo). Cuanto más tiempo transcurra entre la producción del anillo y su primer uso, más fármaco estará presente en el cuerpo del anillo al insertarlo en la vagina de la mujer. Tras el primer uso, el exceso de fármaco sale del cuerpo del anillo y entra en la vagina de la mujer, creando lo que se conoce como "efecto de explosión". Si no se controla la cantidad de medicamento proporcionada en cada ráfaga, puede causar efectos secundarios graves y/o provocar que haya muy poca droga disponible durante los ciclos posteriores de uso del producto, lo que afecta la eficacia general del sistema.

Se reitera que con base en la información que reposa en el expediente administrativo, no es posible evidenciar algún efecto técnico asociable a las diferencias reconocidas entre la invención y el sistema anticipado en el documento D1. Además, aunque es cierto que no basta con la simple optimización de los parámetros divulgados en la anterioridad D1, se hace énfasis en que el documento D2 sugiere el uso del catalizador de platino en los elastómeros de silicona para optimizar la liberación de los principios activos a partir de los anillos vaginales, permitiendo así llegar al objeto de la presente invención.

De manera que el problema técnico que resuelve la presente invención consiste en *"¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar otro sistema vaginal de liberación de fármacos anticonceptivos alternativo?"*, conforme se anunció en la decisión impugnada.

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

Con relación a las enseñanzas del documento D2 y su aporte técnico esta instancia encuentra que el antecedente enseña un sistema intravaginal para la liberación de medicamentos que comprende una **silicona catalizada con platino** (NuSil MED-4870®), en donde al menos del 75% al 100% del principio activo anticonceptivo se recupera del sistema (Ejemplo 7; Sistema de anillo intravaginal, etinil estradiol (EE)). Aunado a ello, el documento D2 enseña que, dentro de los factores que afectan la unión del anticonceptivo con la silicona se encuentran el tamaño de partícula del principio activo junto con su exposición térmica, de manera que, ajustando estos parámetros se logra una mayor o

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

menor disponibilidad del fármaco. De igual forma, el antecedente, revela que el anticonceptivo se une covalentemente a la silicona por medio del grupo alquilo terminal (Ejemplo 6). Por anterior, la persona del oficio normalmente versada en la materia, ante la necesidad de un sistema vaginal alternativo al divulgado en el documento D1, tendría motivación razonable para incluir platino como catalizador del elastómero de silicona, conforme a lo divulgado en el documento D2, llegando así al objeto de la presente invención.

De igual manera, la sociedad recurrente considera que el documento D2 no soluciona las deficiencias del documento D1 porque:

(...) no describe un sistema de anillo configurado para su uso durante hasta 13 ciclos de 21 días cada uno que comprenda núcleos que contengan acetato de segesterona y etinilestradiol. En cambio, D2 se dirige a anillos intravaginales configurados para 90 días de uso, donde el API se agrega directamente al cuerpo del anillo. Nada en D2 enseña o sugiere cómo preparar un sistema de anillo vaginal que comprenda núcleos cargados con API, ni cómo configurar el sistema para lograr las tasas de liberación reclamadas por el Solicitante durante 13 ciclos de producto.

Sin embargo, tal como reconoce la misma sociedad recurrente, el dispositivo del documento D2 permite una duración de varios ciclos y aunque no divulga la incorporación acetato de segesterona y etinilestradiol, estas no corresponden a diferencias técnicas, toda vez que el estado de la técnica más cercano a la invención ya anticipa estas características. De igual manera, como ya se explicó, el aporte técnico del documento D2 consiste en sugerir cómo modificar el perfil de liberación del etinilestradiol y demás anticonceptivos con grupos alqueno, alquino, o carbonilos terminales, mediante el curado de la silicona con platino.

Sobre el particular, la sociedad recurrente manifiesta que:

(...) aunque D2 analiza 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 vinilo:hidruro actualmente reivindicada o la cantidad de catalizador de platino en el elastómero para controlar la reacción. En cambio, D2 se centra únicamente en el tamaño de partícula del fármaco y las condiciones de curación utilizadas para producir el anillo y lograr el efecto deseado. Es decir, 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 vinilo:hidruro actualmente reivindicado o la cantidad de catalizador de platino en el elastómero para controlar la reacción. En cambio, D2 se enfoca solo en el tamaño de partícula del fármaco y las condiciones de curado utilizadas para producir el anillo para lograr el efecto deseado.

En el mismo sentido, aunque el documento D2 no señala explícitamente la relación vinilo:hidruro, el documento D1 sí hace referencia explícita a que el elastómero de silicona empleado corresponde a MED-6381 (Ejemplo 5). Por lo que la proporción de vinilo:hidruro corresponde a una divulgación implícitamente de la anterioridad D1. En cuanto a la cantidad de catalizador de platino, es de caso señalar que la persona del oficio normalmente versada en la materia está en la capacidad de ajustar la cantidad en razón a su función como catalizador y en relación con el tamaño de partícula, se insiste en que en la presente invención esta variable es determinante en el resultado de obtener un sistema apto para trece ciclos y además se encuentra reclamada en las reivindicaciones independientes -que definen el alcance de la materia reclamada-.

Ref. Expediente N° NC2021/0017509

Por otra parte, la sociedad recurrente manifiesta que no está de acuerdo con la decisión impugnada porque:

(...) el examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica, lo que no se advierte en el presente caso, ya que, en el acto administrativo referido, el examinador de entrada se limita a establecer la obviedad de la invención que se solicita, sin que se desarrollen de fondo los argumentos de las afirmaciones del examinador.

Finalmente, es preciso señalar que la sociedad recurrente omite que el resultado del examen de patentabilidad obedece a la aplicación del método problema-solución, el cual objetiviza el examen probatorio desarrollado. De manera que los argumentos presentados para demostrar la obviedad de la materia reclamada se basan en el estado de la técnica y en el análisis en detalle de este que, para el caso en concreto demuestran que la invención bajo estudio se deriva de manera obvia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 66543 de 30 de octubre de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a THE POPULATION COUNCIL, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de octubre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.10.30
17:05:58 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.