

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación: 00007997 00000005

Folios: 10

Fecha (AMD): 2005-06-27 17:10:02

Trámite: 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

TELEFONO: (57) (1) 347-3611

TELEFAX: (57) (1) 211-8650 (57) (1) 547-3170

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite: 002
Evento: 001
Actuación: 444

Referencia : Expediente No. **00 – 007.997**
Asunto : Solicitud de patente para **VEHÍCULOS VISCOSOS DE FASE SIMPLE NO ACUOSOS ESTABLES Y FORMULACIONES QUE UTILIZAN DICHS VEHÍCULOS**
Solicitante : **ALZA CORPORATION**
Fecha de Solicitud : 8 de Febrero de 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 12119, notificado por fijación en lista el 17 de Febrero de 2005.

2. Mediante mi memorial número 00.007.997 0000 0004 solicité se me concediera un plazo de treinta (30) días para atender al oficio número 12119.

3. El oficio número 12119 puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las siguientes observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:

3.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD: Su Despacho considera que las reivindicaciones no son claras puesto que se refieren a un número extremadamente grande de combinaciones de compuestos, debido a que dichos compuestos se definen con términos tales como "vehículo viscoso", "disolvente", "tensoactivos" o "polímeros".

3.2. EXCEPCIONES DE PATENTABILIDAD: De acuerdo con el literal d. del artículo 20 de la Decisión 486, los métodos de terapéuticos para el tratamiento humano o animal no son patentables en Colombia. Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 30 a 35 no sería patentable.

3.3. NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO: Teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos citados (US 5071642, WO 9827962, WO 9827963, US 5385738, US 5756450, US 4734284 y WO 9639142) que revelan una variedad de composiciones, las cuales en general contienen un principio activo, polímeros, un emulsificante o tensoactivo, y opcionalmente un disolvente, el objeto de la presente invención no cumpliría con los requisitos de novedad ni nivel inventivo.

La novedad no se alcanzaría ya que comparando elemento por elemento, las composiciones reclamadas son iguales a las de los documentos arriba mencionados. En cuanto al nivel inventivo, se anota que el problema que pretende solucionar el presente invento es el de proporcionar composiciones que comprenden un agente benéfico, un solvente, un tensoactivo y un polímero, por lo que la invención se derivaría evidentemente del estado de la técnica según lo divulgado en los documentos citados. Todo lo anterior en adición con el hecho de que su Despacho considera que la invención no proporciona ventajas o efectos inesperados con respecto al estado de la técnica y, por lo tanto, tampoco alcanza la altura inventiva.

4. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 12119 de la manera siguiente:

4.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD: El capítulo reivindicatorio se ha objetado basándose en que las reivindicaciones reclaman un número extremadamente alto de posibles combinaciones de compuestos. De acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio que aquí presento, en donde las reivindicaciones 1 y 11 limitan el alcance de la invención, se puede notar que la novedad de la solicitud radica en la combinación de dos componentes

(seleccionados de solventes, tensoactivos y polímeros) que se encuentran en rangos de 40:60 a 60:40 y con una viscosidad del vehículo de entre 1.000 y 10.000.000 poises.

Las proporciones de los componentes y las características del vehículo se recitan específicamente en las reivindicaciones. Los solventes particulares, tensoactivos y polímeros, así como las categorías de los mismos, también se encuentran definidos a lo largo de la descripción y en las reivindicaciones dependientes junto con sus proporciones y características. De este modo, una persona conocedora de las ciencias farmacéuticas puede referirse a la solicitud en su conjunto para poder reproducir el invento, así como también esa misma persona está en la capacidad de establecer cuales son los límites de la divulgación de la solicitud de mi representada. Por lo tanto, la solicitud es clara y concisa al presentar el invento.

4.2. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD: En vista de los lineamientos establecidos por la Decisión 486 en su artículo 20, el solicitante ha decidido adecuar el capítulo reivindicatorio para acogerse a la reglamentación andina. En consecuencia, el nuevo capítulo reivindicatorio que aquí presento excluye las reivindicaciones 30 a 35 dirigidas a un método de tratamiento.

4.3. NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO:

Las reivindicaciones independientes 1 y 11 se han modificado para requerir un vehículo estable no acuoso de fase simple viscoso biocompatible y una formulación estable no acuosa viscosa de proteína que posee dicho vehículo. Estas reivindicaciones requieren que el vehículo incluya dos componentes seleccionados del grupo que consiste de solventes, tensoactivos y polímeros, en donde los dos componentes no son iguales, la proporción de los dos componentes se encuentra en un rango de 40:60 a 60:40, y la viscosidad del vehículo se encuentra entre 1.000 y 10.000.000 poises. De este modo, las referencias citadas por el examinador no enseñan, revelan o sugieren vehículos que incluyan solo dos de estos componentes en los rangos reivindicados y con ese rango de

218
77-9

viscosidad. Por lo tanto, las reivindicaciones que ahora presento son novedosas con respecto a los documentos citados.

Teniendo en cuenta lo anterior, una persona versada en la materia no hubiera utilizado las enseñanzas de los documentos citados para obtener los vehículos que tienen las composiciones y características reivindicadas. En consecuencia, el objeto de la presente invención alcanza el nivel inventivo.

5. DOCUMENTOS ADJUNTOS: Junto con este memorial presento los siguientes documentos:

- 5.1. Formulario de modificaciones
- 5.2. Recibo de pago por valor de \$91.000
- 5.3. Nuevo capítulo reivindicatorio

6. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito a ustedes que se continúe su tramitación.

Bogotá, 27 JUN. 2005
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

 COLO 03981-801-011-6
MRE/PRP/ID-000168/WPCL3981

219
215**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03**

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: ALZA CORPORATION Dirección: 950 Page Mill Road, Palo Alto, California 94303-0802, Estados Unidos de América Domicilio: Palo Alto, California 94303-0802, Estados Unidos de América Lugar de Constitución: Sociedad constituida y existente de acuerdo con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Teléfono: 546 09 70 Fax: 547 31 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>00 – 007.997</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio en donde se limita el alcance de la invención para darle mayor claridad a la solicitud. _____ _____ _____	
6	Comprobante de pago No. <u>05 – 35.855</u> Fecha: <u>16 de Mayo de 2005</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 91.000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

220
218

REIVINDICACIONES

1. Un vehículo viscoso biocompatible estable de fase simple y no acuoso caracterizado porque comprende dos componentes seleccionado del grupo que consiste de disolventes, tensoactivos y polímeros, en donde los dos componentes no son del mismo tipo, las proporciones de los dos componentes se encuentran en el rango de 40:60 a 60:40, y la viscosidad del vehículo se encuentra entre 1.000 y 10.000.000 poises.
2. El vehículo de la reivindicación 1 que comprende tres componentes seleccionados a partir del grupo de disolventes, tensoactivos, y polímeros, en donde los componentes no son del mismo tipo.
3. El vehículo de las reivindicaciones 1 o 2 en donde dicho disolvente se selecciona a partir del grupo de ésteres de ácido carboxílico, alcoholes polihídricos, polímeros de alcoholes polihídricos, ácidos grasos, aceites, carbonato de propileno, lauril alcohol, y ésteres de alcoholes polihídricos.
4. El vehículo de las reivindicaciones 1 o 2 en donde dicho tensoactivo se selecciona a partir del grupo de ésteres de alcoholes polihídricos, aceite de castor etoxilado, polisorbato, ésteres o éteres de alcoholes saturados, y copolímeros de bloque de polioxietilénpolioxipropileno.
5. El vehículo de las reivindicaciones 1 o 2 en donde dicho polímero se selecciona a partir del grupo de poliésteres, pirrolidonas, ésteres o éteres de alcoholes no saturados, y copolímeros de bloque de polioxietilénpolioxipropileno.

6. El vehículo de la reivindicación 2 en donde las proporciones de los componentes están en el rango de entre 30% a 50% de disolvente, 5% a 20% de tensoactivo y 5% a 60% de polímero.
7. El vehículo de la reivindicación 2 en donde el polímero es polivinilpirrolidona, el tensoactivo es glicerol monolaurato y el disolvente es lactato de Laurilo.
8. El vehículo de la reivindicación 2 en donde el polímero es polivinilpirrolidona, el surfactante es polisacárido y el disolvente es lactato de Laurilo.
9. El vehículo de la reivindicación 1 que comprende un antioxidante.
10. El vehículo de la reivindicación 9 en donde dicho antioxidante se selecciona a partir del grupo que consiste en tocoferol, ácido ascórbico, palmitato de ascorbilo, hidroxianisol, butilato, hidroxitolueno butilato y gelato de propilo.
11. Una formulación viscosa no acuosa estable de proteína capaz de dispensarla homogéneamente durante un período de tiempo extendido a velocidades de flujo bajas y la cual es estable a la temperatura corporal por periodos de tiempo extendidos, que comprende
 - a) por lo menos un agente beneficioso, y
 - b) un vehículo viscoso biocompatible no acuoso de fase simple de dos componentes seleccionado del grupo que consiste de disolventes, tensoactivos y polímeros, en donde los dos componentes no son del mismo tipo, las proporciones de los dos componentes se encuentran en el rango de 40:60 a 60:40, y la viscosidad del vehículo se encuentra entre 1.000 y 10.000.000 poises.

222
7/8

42. Una formulación no acuosa que comprende por lo menos un agente beneficioso uniformemente suspendido en un vehículo viscoso biocompatible no acuoso de fase simple el cual tiene como componentes disolventes, tensoactivos y/o polímeros, cuya formulación puede ser suministrada a partir de un sistema de suministro de droga implantable tal que la velocidad de corte de salida de la formulación está entre 1 y 1×10^{-7} S⁻¹.

13. La formulación de la reivindicación 11 que comprende por lo menos 0,1% (p/p) de agente beneficioso.

14. La formulación de la reivindicación 11 que comprende por lo menos 10% (p/p) de agente beneficioso.

15. La formulación de la reivindicación 11 en donde dicho agente beneficioso se selecciona del grupo que consiste en un péptido, proteína, nucleótido, hormona, virus o anticuerpo.

16. La formulación de la reivindicación 15 en donde dicho agente beneficioso es una proteína.

17. La formulación de la reivindicación 11 la cual es estable a 65°C durante por lo menos 2 meses.

18. La formulación de la reivindicación 11 la cual es estable a 37°C durante por lo menos 3 meses.

19. La formulación de la reivindicación 11 la cual es estable a 37°C durante por lo menos 1 año.
20. La formulación de la reivindicación 11 en donde dicho vehículo comprende un antioxidante.
21. La formulación de la reivindicación 15 la cual comprende un agente beneficioso que ha sido secado a un contenido de humedad muy bajo antes de ser incorporado en dicha formulación.
22. La formulación de la reivindicación 11 la cual es estable después de esterilización.
23. Un método para preparar el vehículo estable viscoso de fase simple de la reivindicación 1 que comprende los pasos de: (1) mezclar los disolventes, tensoactivos y/o polímeros a temperatura elevada bajo condiciones secas para permitirles licuarse y (2) permitir que el líquido de la etapa (1) se enfríe a temperatura de ambiente.
24. Un método para preparar una formulación estable según la reivindicación 11 que comprende combinar el vehículo viscoso de fase simple y el agente beneficioso bajo condiciones secas y mezclarlos bajo vacío a temperatura elevada para dispersar uniformemente el agente beneficioso en el vehículo, y permitir que la formulación se enfríe a temperatura ambiente.

224 750

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 35,855
FECHA : MAYO 16 DE 2005

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 88887997 88888885
Fecha (AMD): 2005-06-27 17:10:02
Tramite : 882 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Folios: 18

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	40116714	16/05/2005	39.471.000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	91.000.00
		TOTAL :	\$ 91.000.00

SON: NOVENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Coto 14306-841-004-0 Coto 03981-841-011-6

225-231

2005-10-06
375

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Emilio Ferrero
Apoderado

Oficio N° 000176

REFERENCIA	Radicación	00 07997
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	005

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 07997, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 2-40
- . Ejemplos: folios 40-52
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 92-97, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 226-229, debido a que las modificaciones presentadas implican una ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial, ya que en la solicitud inicial no se describen ni se justifican los rangos de proporciones que ahora se pretende reclamar entre los dos componentes del vehículo, es decir un rango de 40:60 a 60:40. En el capítulo descriptivo se describe las cantidades de cada componente dentro del vehículo: 5%-60% de polímero, 30%-50% de solvente y 5%-20% de tensioactivo (ver folio 13), y no se encuentra justificación técnica para usar las proporciones que ahora se reivindican. En conclusión, las modificaciones presentadas por el solicitante amplían la materia originalmente presentada y no pueden ser aceptadas a la luz del art. 34 de la decisión 486.
- . Se reivindica prioridad presentada en Estados Unidos, el 08.02.99, bajo el número 60/119170

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 35 de la presente solicitud, se refiere a vehículos no acuosos estables de fase simple y formulaciones que contienen dichos vehículos. Las formulaciones comprenden un agente de beneficio uniformemente suspendido en el vehículo, la formulación es capaz de ser almacenada a temperaturas que van desde el frío hasta la temperatura corporal por largos períodos de tiempo.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/00

226
927

Claridad de la solicitud

El artículo 30 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que:
"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"

La reivindicación 8 no se encuentra sustentada en la descripción, debido a que a lo largo de ésta y de los ejemplos no se menciona la proporción entre los componentes del vehículo que se pretende proteger (40:60 – 60-40)

Las reivindicaciones se relacionan con un número extremadamente grande de posibles combinaciones de compuestos, debido a que tales compuestos se definen con términos vagos como "vehículo viscoso", "disolvente", "tensioactivos" o "polímeros", los cuales abarcan un gran número de posibilidades. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por si mismas y que una composición se define por sus componentes específicos y la proporción de los mismos para que se diferencie de las existentes en el estado de la técnica

En respuesta al señor solicitante se le aclara que no es suficiente que la definición de los términos se encuentre dentro de la descripción, es necesario que se limiten con compuestos específicos de cada clase desde la reivindicación independiente para que la solicitud se diferencie de las que se encuentran reveladas en el estado de la técnica.

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso.

Excepciones a la patentabilidad

El art. 20d de la decisión 486 establece que *"no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*

Teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de las reivindicaciones 30-35, que trata de "Un método para tratar un sujeto que sufre de una condición...", no es patentable.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 08.02.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	US 5071642	"Composiciones que contienen dihidropiridina"	10.12.91
2	WO 9827962	"Composición en gel de depósito inyectable y método para preparar la composición"	02.07.98
3	WO 9827963	"Composición en gel y métodos"	02.07.98
4	US 5385738	"Inyección de liberación sostenida"	31.06.95
5	US 5756450	"Monoésteres solubles en agua como solubilizadores para compuestos farmacológicamente activos y excipientes farmacéuticos y formas galénicas de ciclosporina novedosas"	26.05.98
6	US 4734284	"Preparaciones de etoposido"	29.03.88

7	WO 9639142	"Composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de proteinasa y un monoglicérido"	12.12.96
---	------------	--	----------

227

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que:
"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"

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El art. 16 de la Decisión 486 contempla *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*

La patente US 5071642 presenta en sus ejemplos 1-4 composiciones que contienen polímeros y disolventes junto con nifedipina

La publicación WO 9827962 presenta composiciones que comprenden un polímero, un solvente y un emulsificante, junto con un agente de beneficio

La publicación WO 9827963 presenta composiciones que comprenden un polímero, un solvente y un emulsificante, junto con un agente de beneficio

La patente US 5385738 publica en sus ejemplos 12, 14 y 15 que contienen una proteína, un tensioactivo y un disolvente

La patente US 5756450 revela en sus ejemplos 13-22 composiciones que comprenden ciclosporina, un tensioactivo, un disolvente y/o un polímero

La patente US 4734284, en su ejemplo 4, revela composiciones que contiene etoposido, solvente y un polímero

La solicitud WO 9639142 publica composiciones que contienen un agente de beneficio, un disolvente, un polímero y un tensioactivo

Comparando elemento por elemento, las composiciones de las reivindicaciones 1-13 son iguales a las reveladas en los documentos citados y pueden afectar la novedad de la presente solicitud, debido a que todas y cada una de ellos revelas vehículos viscosos no acuosos que comprenden un agente beneficioso, disolventes, tensioactivos y/o polímeros.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El art. 18 de la Decisión 486 contempla *"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"*

La patente US 5071642 presenta en sus ejemplos 1-4 composiciones que contienen polímeros y disolventes junto con nifedipina

228

La publicación WO 9827962 presenta composiciones que comprenden un polímero, un solvente y un emulsificante, junto con un agente de beneficio

La publicación WO 9827963 presenta composiciones que comprenden un polímero, un solvente y un emulsificante, junto con un agente de beneficio

La patente US 5385738 publica en sus ejemplos 12, 14 y 15 que contienen una proteína, un tensioactivo y un disolvente

La patente US 5756450 revela en sus ejemplos 13-22 composiciones que comprenden ciclosporina, un tensioactivo, un disolvente y/o un polímero

La patente US 4734284, en su ejemplo 4, revela composiciones que contiene etoposido, solvente y un polímero

La solicitud WO 9639142 publica composiciones que contienen un agente de beneficio, un disolvente, un polímero y un tensioactivo

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar composiciones que contienen un agente benéfico y un vehículo no acuoso, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que los documentos citados enseñan composiciones similares que tienen el mismo propósito.

Una persona versada en la materia utilizaría las enseñanzas de los documentos citados y fabricaría las composiciones que se pretenden proteger.

Finalmente, no se presentan ventajas de las composiciones que se pretenden proteger en relación con las del estado de la técnica.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	US 5071642	1-13	Novedad
		14-29	Nivel Inventivo
2	WO 9827962	1-13	Novedad
		14-29	Nivel Inventivo
3	WO 9827963	1-13	Novedad
		14-29	Nivel Inventivo
4	US 5385738	1-13	Novedad
		14-29	Nivel Inventivo
5	US 5756450	1-13	Novedad
		14-29	Nivel Inventivo
6	US 5734284	1-13	Novedad
		14-29	Nivel Inventivo
7	WO 9639142	1-13	Novedad
		14-29	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados