

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 211-8650 (57) (1) 540-0860

233
779

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

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00007997 00000007 Folios: 15
Fecha (AMD): 2006-02-13 17:21:52
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 0000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Trámite : 002
Evento : 001
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 00007997
Asunto : Solicitud de patente para **VEHÍCULOS VISCOSOS DE FASE SIMPLE NO ACUOSOS ESTABLES Y FORMULACIONES QUE UTILIZAN DICHOS 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 9176 notificado por fijación en lista del 6 de octubre de 2005.
2. Mediante memorial radicado el 30 de diciembre de 2005 solicité un plazo de 30 días para responder el oficio número 9176.
3. Mediante el oficio número 9176 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1 NO EVALUACION DEL CAPITULO REIVINDICATORIO

Respecto a la no evaluación del capítulo reivindicatorio presentado junto con mi memorial de fecha 27 de Junio de 2005, manifiesto que dicha decisión no está fundamentada puesto que, contrario a lo afirmado por su Despacho, la nueva reivindicación 1 (que incluye las características de la reivindicación inicial 8), sí tiene soporte en la descripción y por ende, no representa ninguna ampliación de la materia inicialmente reivindicada de tal manera que no incumple los requisitos del artículo 34 de la Decisión 486 para que una modificación del pliego reivindicatorio pueda ser aceptada.

Para los anteriores efectos, respetuosamente solicito a ese Despacho revisar el capítulo descriptivo, página 42 tabla 3 del ejemplo 1, donde se establece claramente que la proporción existente entre los componentes del vehículo varía en el rango de 40:60 a 60:40, tal y como se definió inicialmente en la reivindicación 8 y en el nuevo pliego reivindicatorio en la reivindicación 1.

Teniendo en cuenta lo anterior, junto con este escrito presento un nuevo capítulo reivindicatorio donde las características definidas en la reivindicación inicial 8, se han incluido en la parte caracterizante de las nuevas reivindicaciones 1 y 11. Así pues, solicito que el capítulo reivindicatorio que aquí presento sea considerado para el estudio de patentabilidad puesto que éste no amplía la materia inicialmente reivindicada en la presente solicitud.

A pesar de que la tasa por concepto de modificaciones fue oportunamente cancelada cuando presenté el pliego reivindicatorio que no fue aceptado por su Despacho y que por ende no sería necesario cancelar nuevamente esta tasa, con el fin de demostrar la real intención de mi mandante de obtener la patente solicitada y de colaborar con su Despacho en el examen de patentabilidad de esta invención, junto con este memorial presento el recibo que acredita el nuevo pago de esta tasa.

235
alt

3.2 CLARIDAD DE LA SOLICITUD

3.2.1 En las reivindicaciones:

Con el objeto de subsanar la objeción por claridad de la solicitud presento nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se han modificado las reivindicaciones 1 y 11 de tal manera que el objeto de la invención se puede establecer claramente.

3.2.1.1 En cuanto a la reivindicación 8, como se dijo antes, la relación existente entre los componentes del vehículo sí tiene soporte en la descripción (ver página 42, tabla 1 del ejemplo 1), por lo tanto el contenido de esta reivindicación permanece en el nuevo pliego reivindicatorio como característica del vehículo viscoso biocompatible de una fase no acuoso definido en la reivindicación 1.

3.2.1.2 La reivindicación 1 se ha modificado, siguiendo la recomendación de su Despacho, de tal forma que en esta se describe la formulación por sus componentes y se han incluido, en la parte caracterizante, el contenido de las reivindicaciones 5, 6 y 7 (nuevas 3, 4 y 5), esto es, ahora se definen, el solvente, tensoactivos y polímeros que pueden utilizarse para llevar a cabo la invención y en consecuencia, el objeto de la invención es claramente determinable. Adicionalmente, dichas reivindicaciones 5, 6, 7 (nuevas 3, 4 y 5) han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio.

3.2.1.3 La reivindicación 11 se ha modificado para aclarar que el agente benéfico está suspendido en un vehículo viscoso biocompatible no acuoso de una sola fase. Esta modificación, como se verá mas adelante, resalta la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

3.3 NOVEDAD

Ese Despacho considera que la presente invención carece de novedad. Para sustentar lo anterior, cita los documentos D1 a D7 y los componentes que constituyen las composiciones definidas por cada uno de estos documentos. Concluye ese Despacho que, por medio de una comparación de los documentos citados con el capítulo reivindicatorio, las composiciones

definidas en las reivindicaciones 1 a 13 de la presente invención son iguales a las definidas en los documentos citados como anterioridad porque dichos documentos enseñan vehículos viscosos no acuosos que comprenden un agente benéfico, solventes, tensoactivos y/o polímeros.

Con el objeto de superar la objeción por novedad paso a demostrar que la presente invención si es novedosa con respecto al arte previo, para lo cual describo cada uno de los documentos citados y hago su comparación con el objeto reivindicado en la presente solicitud.

Los documentos D3, D6, D7 no enseñan un vehículo viscoso biocompatible no acuoso de una sola fase que tiene una relación de dos componentes en el rango de 40:60 a 60:40, y que tiene una viscosidad entre 1000 y 10000 poises, tal como se reivindica en la reivindicación 1 de la presente invención.

Los documentos D3, D6 y D7 de igual forma no enseñan una formulación en suspensión como la definida en la reivindicación 11 de la presente invención. Por ejemplo, D3 enseña formulaciones de dihidropiridina en donde una o más de las dihidropiridinas están *dísueltas* en el solvente, tal como el polietilenglicol (ver, D3, columnas 3 a 4). Contrario a lo reivindicado en la reivindicación 11 de la presente invención, D3 no enseña o sugiere que la dihidropiridina pueda o deba estar en *suspensión* en el vehículo, ni tampoco la relación especificada de solventes, tensoactivos y polímeros que llevan a obtener la viscosidad prescrita.

La invención enseñada por D6 se relaciona con preparaciones de etoposido en solución (ver D6, abstract). Las formulaciones de D6 incluyen una composición en solución "que contiene (1) etoposido y (2) un éter de celulosa soluble en agua derivado de polivinilpirrolidona" (ver D2, resumen de la invención y columnas 1 a 2). Contrario a lo afirmado por ese Despacho, el documento D6 no enseña una formulación que incluya un agente benéfico *suspendido* en un vehículo *de una sola fase*, tal como la definida en la reivindicación 11, o el vehículo de una sola fase que tiene componentes particulares en una relación específica, como la definida en la reivindicación 1.

El documento D7 describe formulaciones de inhibidores de la proteinasa que incluyen una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor de la proteinasa deseado y un vehículo que contiene un monoglicérido (ver D7, página 3 y 39). Sin embargo, el inhibidor de la proteinasa incluido en las preparaciones de acuerdo con la invención de D7 *está disuelto en el vehículo*, y se enseña específicamente que "La cantidad de monoglicerido en el vehículo farmacéuticamente aceptable...es al menos suficiente para *disolver* el inhibidor de proteinasa." (ver D7, pagina 3). Por lo tanto, D7 al igual de los documentos D3 y D6 no enseña una formulación que incluya el agente benéfico suspendido en el vehículo, tal como se define en la reivindicación 11, ni el vehículo particular reivindicado en la reivindicación 1.

El documento D5 enseña formulaciones que incluyen agentes polipéptidos substancialmente insolubles en monoésteres de ácidos grasos saturados o insaturados solubles en agua y en polioles (ver D5 columnas 3 a 4). Sin embargo, las formulaciones de agentes polipéptidos enseñadas en D5 son soluciones sólidas. D5 enseña que dichas formulaciones en soluciones sólidas pueden ser incorporadas o utilizadas en varias formas de dosificación, D5 no enseña una formulación en suspensión que incluya un agente benéfico suspendido en un vehículo, como el definido en la reivindicación 11, ni el vehículo particular reivindicado en la reivindicación 1.

El documento D4 tampoco enseña el vehículo o la formulación con las características definidas en las reivindicaciones 1 y 11. Las formulaciones de D4 incluyen medicamento en polvo suspendido en un solvente viscoso. El medicamento en polvo se forma de medicamento en polvo incorporado a un material de transporte, donde el material de transporte se selecciona de vehículos biodegradables tales como colágeno, gelatina, albúmina, polisacáridos (como quitinas), y compuestos sintéticos de alto peso molecular como el ácido poliglicólico, ácido poliláctico y similares (ver D4, columna 1). En D4, el medicamento en polvo está suspendido en un "solvente". Sin embargo, el "solvente" de D4 no es un componente del vehículo, como se requiere según la presente invención (reivindicación 11). Por el contrario, el "solvente" de D4 es el vehículo en el cual el material de medicamento en polvo está suspendido (ver D4, columnas 3 a 4 y ejemplos 1 a 15). Los solventes adecuados para usar en las formulaciones de acuerdo con D4 incluyen agentes vegetales, polietilenglicol, polipropilenglicol, aceite de silicona, triglicéridos de ácidos grasos de cadena media o similares (ver D4, columna 3). D4 no enseña o sugiere una formulación que incluya un agente benéfico suspendido en un vehículo no acuoso biocompatible de una sola fase formado a partir de los solventes, polímeros y tensoactivos

específicamente listados, ni tampoco contempla el vehículo específico definido en la presente invención.

El documento D2 enseña formulaciones que pueden usarse como composiciones de implante inyectables. Estas composiciones pueden incluir un polímero, un solvente que disuelve el polímero para formar un gel viscoso, y un agente benéfico disperso en el vehículo de gel (ver, D2, resumen de la invención). Sin embargo, los geles viscosos de las formulaciones enseñadas en D2 también incluyen un agente emulsificante que forma *una fase separada* de gotas dispersas en el gel viscoso (ver D2, pagina 14). Las formulaciones enseñadas en D2, por lo tanto, no incluyen *un vehículo de una sola fase*, como se define en las reivindicaciones 1 a 11 de la presente invención. Por lo tanto, diferente a lo expresado por ese Despacho, D2 no enseña un vehículo o una formulación que incluya un agente benéfico suspendido en un vehículo, como se reivindica respectivamente en las reivindicaciones 1 y 11.

El documento D1 también enseña formulaciones que puedan ser usadas como geles de implantes inyectables. Al igual que las formulaciones de D2, las formulaciones de D1 pueden incluir un agente benéfico disperso en un gel formado de un polímero y un solvente. Sin embargo, D1 no enseña un vehículo biocompatible de una sola fase no acuoso que incluya un solvente particular, polímeros y tensoactivos que tiene las características descritas en la reivindicación 1. Adicionalmente, D1 no enseña una formulación que incluya un agente suspendido en un vehículo, como se define en la reivindicación 11. En consecuencia, el documento D1 no enseña las formulaciones que incluyen un agente benéfico suspendido en el vehículo que incluye una combinación de un solvente, polímero, y tensoactivo (ver Antecedentes de la invención y ejemplos).

De acuerdo con lo indicando en el Manual Andino de Patentes¹, de la comparación de la presente solicitud con cada uno de los documentos citados como anterioridad, se puede concluir que como cada documento **no contiene todas** las especificaciones técnicas de la presente invención **NO** pueden ser tenidos en cuenta como anterioridades válidas y por ende no pueden afectar su novedad.

3.4 NIVEL INVENTIVO

Ese Despacho considera que los documentos D1 a D7 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud puesto que una persona versada en la materia técnica habría derivado las composiciones reivindicadas en la presente invención a partir de sus enseñanzas.

Inicialmente, queremos poner de presente que tal y como se puede concluir de los argumentos presentados con respecto a la novedad de la invención, ninguno de los documentos citados D1 a D7 enseña o sugiere una formulación que incluye un agente benéfico suspendido en el vehículo que incluye una combinación de un solvente, polímero, y tensoactivo, tal como se reivindica en la presente invención. Adicionalmente, estos documentos no enseñan o sugieren que un vehículo biocompatible no acuoso de una sola fase pueda prepararse por la combinación de un polímero particular, un solvente y los tensoactivos empleados en la presente invención.

Tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes², lo anterior sería suficiente argumento para desvirtuar la falta de nivel inventivo de la invención frente a los documentos citados como anterioridades, por cuanto las características técnicas de la primera NO se enseñan ni sugieren en estos últimos.

A pesar de lo anterior, paso a explicar en extenso las razones por las cuales las anterioridades citadas no afectan el nivel inventivo de la presente invención:

Partiendo del análisis problema solución citado por el Manual Andino de Patentes como criterio para evaluar el nivel inventivo de la invención³, la presente invención soluciona un problema técnico que no solucionaban las anterioridades. En la presente invención se ha encontrado que los portadores en los cuales las proteínas no se disuelven sino que se suspenden ofrecen estabilidad química mejorada. Suspender el agente benéfico en un portador puede ser benéfico cuando el agente exhibe baja solubilidad en el vehículo deseado.

¹ Manual Andino de Patentes, numeral 9.4 Análisis de Novedad, pag 65.

² Manual Andino de patentes, numeral 10.1 Requisitos del Artículo 18, pag 76-77.

³ Manual Andino de patentes, numeral 10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo pag 77.

En la presente invención se suple una necesidad existente en el estado de la técnica, la cual consiste en suministrar al cuerpo composiciones de proteína que sean estables a cualquier temperatura del cuerpo durante periodos extendidos de tiempo para posibilitar el suministro a largo plazo de la proteína. La presente invención también suple la necesidad de proporcionar concentraciones de proteína que sean eficaces y una formulación no acuosa novedosa capaz de suspender homogéneamente proteínas y de suministrar los agentes benéficos a temperaturas corporales a índices de flujo bajos durante periodos extendidos de tiempo.

En conclusión, la presente invención si constituye un aporte al estado de la técnica puesto que suple las necesidades existentes antes descritas, mediante el desarrollo de una composición que no es derivable del estado de la técnica, puesto que ninguno de los documentos citados sugiere que el agente benéfico pueda estar suspendido en un vehículo biocompatible no acuoso de una sola fase.

Por otro lado, ninguno de los documentos citados hace sugerencia alguna a los beneficios alcanzados por las formulaciones propuestas por la presente invención. En particular, no enseñan o sugieren la relación de los componentes, mejoras de estabilidad, y características de liberación (viscosidad) alcanzadas por los vehículos, y por las formulaciones que incluyen un agente benéfico suspendido en el vehículo que incluye una combinación de un solvente, polímero, y tensoactivo tal como se reivindica en la presente invención (ver Antecedentes de la invención y ejemplos).

En conclusión, una persona versada en la materia no habría llegado a la formulación aquí reivindicada a partir de las enseñanzas de los documentos D1 a D7, puesto que en estas no se hace sugerencia alguna al desarrollo de formulaciones donde el agente benéfico este suspendido en el vehículo, ni a la proporción existente entre los componentes del vehículo que llevan a obtener la estabilidad mejorada y características de liberación que son objeto de la presente solicitud de patente. En consecuencia la presente invención si cumple con el requisito del nivel inventivo consagrado en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se le confiera el derecho de patente.

241:
247

Anexos:

1. Nuevo pliego reivindicatorio
2. Formulario para modificaciones
3. Recibo por valor de \$95.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente

Bogotá, 13 Feb. 2000
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 03981-801-011-6
ZCA/ZCA/ID-000183/WPCL3981

242

**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, Estados Unidos de América Nacionalidad o Domicilio: Palo Alto, California, Estados Unidos de América Lugar de Constitución: Sociedad constituida bajo 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: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 00007997	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio con 20 reivindicaciones con el objeto de subsanar las objecciones que su Despacho hizo a la claridad, novedad y nivel inventivo de la solicitud y sobre el cual solicito se efectúe el examen patentabilidad. _____ _____ _____	
6	Comprobante de pago No. 06- 9,739 Fecha: 6 de febrero de 2006	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95.000 ☐ 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

REIVINDICACIONES

1. Un vehículo viscoso biocompatible estable de fase simple y no acuoso **caracterizado porque** comprende dos componentes seleccionados 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, 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;
- dicho tensoactivo se selecciona a partir del grupo de ésteres de alcoholes polihídricos, aceite de castor etoxilado, polisorbatos, ésteres o éteres de alcoholes saturados, y copolímeros de bloque de polioxietilenpolioxipropileno;
- dicho polímero se selecciona a partir del grupo de poliésteres, pirrolidonas, ésteres o éteres de alcoholes no saturados, y copolímeros de bloque de polioxietilenpolioxipropileno.

2. El vehículo de la reivindicación 1 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.

3. El vehículo de la reivindicación 1 en donde el polímero es polivinilpirrolidona, el tensoactivo es glicerol monolaurato y el disolvente es lactato de laurilo.

4. El vehículo de la reivindicación 1 en donde el polímero es polivinilpirrolidona, el surfactante es polisacárido y el disolvente es lactato de laurilo.
5. El vehículo de la reivindicación 1 que comprende un antioxidante.
6. El vehículo de la reivindicación 5 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.
7. 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) un vehículo viscoso biocompatible no acuoso de fase simple de dos componentes seleccionados 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; y
 - b) por lo menos un agente benéfico suspendido en vehículo viscoso biocompatible no acuoso de fase simple.
8. 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

245
X
C

suministro de droga implantable tal que la velocidad de corte de salida de la formulación está entre 1 y 1×10^{-7} S-1.

9. La formulación de la reivindicación 7 que comprende por lo menos 0,1% (p/p) de agente beneficioso.

10. La formulación de la reivindicación 7 que comprende por lo menos 10% (p/p) de agente beneficioso.

11. La formulación de la reivindicación 7 en donde dicho agente beneficioso se selecciona del grupo que consiste en un péptido, proteína, nucleótido, hormona, virus o anticuerpo.

12. La formulación de la reivindicación 11 en donde dicho agente beneficioso es una proteína.

13. La formulación de la reivindicación 7 la cual es estable a 65°C durante por lo menos 2 meses.

14. La formulación de la reivindicación 7 la cual es estable a 37°C durante por lo menos 3 meses.

15. La formulación de la reivindicación 7 la cual es estable a 37°C durante por lo menos 1 año.

16. La formulación de la reivindicación 7 en donde dicho vehículo comprende un antioxidante.

246
7/10

17. La formulación de la reivindicación 11 la cual comprende un agente beneficioso que ha sido secado a un contenido de humedad muy bajo antes de ser incorporado en dicha formulación.

18. La formulación de la reivindicación 7 la cual es estable después de esterilización.

19. 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.

20. Un método para preparar una formulación estable según la reivindicación 7 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.

247
25

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

Radicacion : 0000/997 00000000/ Folios: 15
Fecha (AMD): 2006-02-13 17:21:52
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REMESIA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

BO OFICIAL DE CAJA : 06 - 9,739
FECHA : FEBRERO 6 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

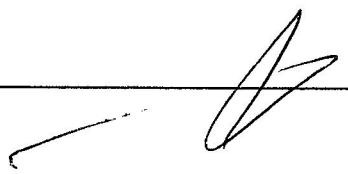
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	36494411	06/02/2006	28,665,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

CON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____



BO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Co. 03981-801-0116

248
ZFL

2006-05-25
375

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Emilio Ferrero
Apoderado

Oficio N° 5547

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 puede aceptar el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 249-252, debido a que las modificaciones presentadas implican una ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial, ya que en la descripción 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.
- . En respuesta a los argumentos del solicitante, lo que aparece a folio 44 únicamente es una relación entre polímero/disolvente de 60:40, y, por lo tanto, esta relación no se puede extender a 40:60 para los mismos componentes, ni mucho menos para la relación entre polímero/tensioactivo o disolvente/tensioactivo, por lo tanto este despacho se ratifica en el hecho de que el nuevo capítulo reivindicatorio amplía la materia de la solicitud inicial.
- . Se reivindica prioridad presentada en Estados Unidos, el 08.02.99, bajo el número 60/119170

249
21

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 periodos de tiempo.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/00

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), (favor ver el punto explicado arriba sobre el nuevo capítulo reivindicatorio).

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.

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"	26.05.98

250
2/16

		solubilizadores para compuestos farmacológicamente activos y excipientes farmacéuticos y formas galénicas de ciclosporina novedosas"	
6	US 4734284	"Preparaciones de etoposido"	29.03.88
7	WO 9639142	"Composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de proteinaza y un monoglicérido"	12.12.96

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 1-3 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 al menos dos componentes seleccionados de solventes, surfactantes y polímeros

251
7/7

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

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 respuesta a los argumentos del solicitante, este despacho queda un poco confundido, debido a que el solicitante insiste en que la parte novedosa e inventiva de la presente solicitud se debe a la combinación particular de solvente, polímero y tensioactivo, es decir los tres componentes juntos y no la combinación de dos componentes como ha tratado de reivindicar a lo largo del estudio de fondo. Se le pide al solicitante aclarar esta cuestión y enviar un nuevo capítulo reivindicatorio que sea coherente con lo que dice en su respuesta, teniendo en cuenta las razones de rechazo del nuevo capítulo reivindicatorio enviado y adjuntando estudios que demuestren que los vehículos específicos que se reivindican presentan un efecto mejorado o sorprendente sobre aquellos del estado de la técnica.

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

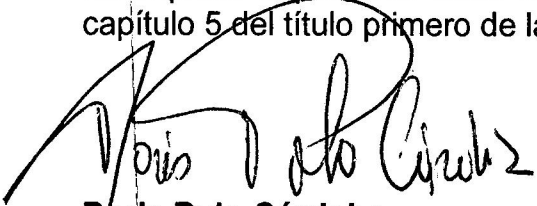
Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	US 5071642	1-3	Novedad
		1-29	Nivel Inventivo
2	WO 9827962	1-3	Novedad
		1-29	Nivel Inventivo
3	WO 9827963	1-3	Novedad
		1-29	Nivel Inventivo
4	US 5385738	1-3	Novedad
		1-29	Nivel Inventivo

252
258

5	US 5756450	1-3	Novedad
		1-29	Nivel Inventivo
6	US 5734284	1-3	Novedad
		1-29	Nivel Inventivo
7	WO 9639142	1-3	Novedad
		1-29	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 a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001



Doris Polo Córdoba
Jefe de la División de Nuevas Creaciones (E)

25 MAYO 2006

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número 0808	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--