

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

253
774

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-007997- -00010-0000
Fec: 2006-08-24 17:10:16 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 15

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 5547 notificado por fijación en lista del 25 de mayo de 2006.

2. Mediante el oficio número 5547 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:

2.1 NO EVALUACION DEL CAPITULO REIVINDICATORIO

Respecto a la no evaluación del capítulo reivindicatorio presentado junto con mi memorial de fecha 13 de febrero de 2006, aún cuando, como lo manifesté en dicho memorial, la relación existente entre los componentes del vehículo no constituye una ampliación del alcance de la invención puesto que dicha relación esta soportada por la descripción, ejemplo 1; el

254
760

solicitante ha decidido no reivindicar dicha relación entre los componentes del vehículo, siguiendo la recomendación de ese Despacho.

Junto con este escrito presento un nuevo capítulo reivindicatorio donde la proporción existente entre los componentes del vehículo variando en el rango de 40:60 a 60:40, se ha excluido. Así entonces, el nuevo pliego reivindicatorio no amplía la materia inicialmente divulgada y por tanto es susceptible de estudio de patentabilidad.

2.2 CLARIDAD DE LA SOLICITUD

2.2.1 Con relación a las observaciones formuladas por ese Despacho en cuanto a claridad y requisitos de patentabilidad de la presente solicitud, mantengo los argumentos presentados previamente puesto que las objeciones a este respecto han persistido como consecuencia de la no aceptación del capítulo reivindicatorio.

Por otro lado, del pliego reivindicatorio que aquí presento y que está enteramente soportado por la descripción, es claramente entendible que el vehículo viscoso biocompatible estable de fase simple y no acuoso comprende **por lo menos dos** componentes seleccionados del grupo que consta de disolventes, tensoactivos y polímeros definidos en la reivindicación 1.

En consecuencia, el carácter inventivo del vehículo aquí reivindicado frente a los documentos citados como anterioridad se da debido a que ninguno de estos documentos enseñan un vehículo como el aquí reivindicado que incluya los solventes, polímeros y surfactantes que se definen en la reivindicaciones 1 y 7.

Considero pertinente aclarar a ese Despacho que, tal y como se pone de presente en la descripción y en las reivindicaciones, el carácter inventivo de la presente solicitud no se dado por la reivindicación de vehículos que comprenden tres de tensoactivos, solventes y

255
2/1

polímeros sino por la combinación especial de estos elementos, la cual no se enseña ni sugiere por ninguno de los documentos citados como anterioridad.

De otro lado, con el objeto de subsanar la objeción por claridad de la solicitud en el nuevo capítulo reivindicatorio se ha modificado la reivindicación 1, siguiendo la recomendación de su Despacho, de tal forma que en esta se describe la formulación por los componentes que la componen y se han incluido, en la parte caracterizante, el contenido de las reivindicaciones originales 5, 6 y 7 de tal manera que 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.

La nueva 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, permite resaltar la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud.

2.3 NOVEDAD

Ese Despacho considera que la presente invención carece de novedad. Para esto 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 dichos documentos porque dichos documentos enseñan vehículos viscosos no acuosos que comprenden un agente benéfico, solventes, tensoactivos y/o polímeros.

Con el objeto de superar esta objeción paso a demostrar que la presente invención si es novedosa con respecto al arte previo, para lo cual describiré cada uno de los documentos

256
7/12

citados y haré una comparación de los mismos frente al objeto reivindicado en la presente solicitud.

Los documentos D3, D6, D7 no enseñan un vehículo viscoso biocompatible no acuoso de una sola fase 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 el reivindicación 11 de la presente invención. Por ejemplo, D3 enseña formulaciones de dihidropiridina en donde una o más de las dihidropiridinas están *disueltas* 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 específica 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 monoglicérido 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

257
163

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, pero 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 reivindicado en la presente invención.

258
26

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).

Por lo tanto, toda vez que todas las características técnicas de las invenciones reveladas por los documentos citados como anterioridad NO son reivindicadas como características técnicas esenciales de la presente invención es claro que ninguno de ello puede tenerse como una anterioridad válida para afectar la novedad de ésta última.

De esta manera, respetuosamente solicitamos a su Despacho que la objeción formulada por falta de novedad se tenga por superada.

259
76

2.4 NIVEL INVENTIVO

Inicialmente quiero aclarar al Despacho que de acuerdo con el nuevo pliego reivindicatorio que se presenta junto con este memorial el vehículo viscoso biocompatible estable de fase simple y no acuoso que acá se reivindica comprende **por lo menos dos** componentes seleccionados del grupo que consta de disolventes, tensoactivos y polímeros definidos en la reivindicación 1. De esta manera, consideramos que se supera cualquier duda con respecto a la materia reivindicada y por tanto, es posible efectuar el examen de patentabilidad de la misma frente al estado del arte previo.

De otro lado, su 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 de manera obvia y evidente las composiciones reivindicadas en la presente invención, basándose en las enseñanzas de dichos documentos.

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.

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 y puede ser favorable suspender el agente benéfico en un portador cuando el agente exhibe baja solubilidad en el vehículo deseado.

Por lo tanto, la presente invención suple una necesidad existente en el estado de la técnica, la cual consiste en suministrar al cuerpo composiciones de proteína que sean estables a

temperaturas 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 suministrar los agente benéficos a temperaturas corporales a índices de flujo bajos durante periodos extendidos de tiempo.

En conclusión, la presente invención si constituye un aporte para el estado de la técnica puesto que supera un problema técnico existente en el estado del arte mediante una composición que no era derivable del estado de la técnica, puesto que ningunos 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 de acuerdo a las nuevas 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 por lo menos dos componentes seleccionados del grupo de solventes, polímeros, y tensoactivos, tal como se reivindica en la presente invención (ver Antecedentes de la invención y ejemplos).

En conclusión, no existe indicio alguno que permita concluir que una persona versada en la materia habría llegado a la formulación aquí reivindicada a partir de las enseñanzas de los documentos D1 a D7, puesto que, en los términos del Manual Andino de Patentes, en estas no se indica ni se sugiere de manera alguna el desarrollo de formulaciones donde el agente benéfico esté 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.

261
~~267~~

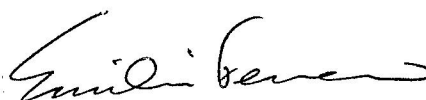
Por lo tanto, se debe concluir que la presente invención si tiene nivel inventivo y por ende es patentable en los términos de la Decisión 486.

3. 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.

Anexos:

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

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 03981-801-011-6
ZCA/ZCA/ID-000199/WPCL3981
Cns M-2006-00009343

002

262 768

**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: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>00007997</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio con 20 reivindicaciones con el objeto de subsanar las objeciones 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. <u>06 - 617.28</u> Fecha: <u>14 de agosto de 2006</u>	
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 por lo menos dos componentes seleccionados del grupo que consiste de disolventes, tensoactivos y polímeros, en donde los componentes no son del mismo tipo 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 polioxietilénpolioxipropileno;
- dicho polímero se selecciona a partir del grupo de poliésteres, pirrolidonas, ésteres o éteres de alcoholes no saturados, y copolímeros de bloque de polioxietilénpolioxipropileno.

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

265
7/3

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.

272
266

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.

223
267

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-007997- -00010-0000
Fec: 2006-08-24 17:10:16 Dep/2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 15

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

VO OFICIAL DE CAJA : 06 - 61,728
: AGOSTO 14 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

SITIANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54928397	14/08/2006	48,212,440.00

***** CONCEPTO *****

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

NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RECIBIBLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

03981-801-011-6

774
268

SIN FECHA
375

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

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 07997, realizado según el artículo 48 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 269-272
- . 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 20 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

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 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"*

Teniendo en cuenta lo anterior y gracias al nuevo capítulo reivindicatorio presentado, las reivindicaciones 1-6 de la presente solicitud cumplen con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Las reivindicaciones 7-18 y 20 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", "agente benéfico", "antioxidante", "péptido", "proteína", "nucleótido", "hormona", "virus", "anticuerpo", los cuales abarcan un gran número de posibilidades que no definen de manera clara la materia técnica que se desea proteger y, por lo tanto, tales reivindicaciones no permiten ser estudiadas.

Las reivindicaciones 8, 13-15 y 18 caracterizan a una formulación por el resultado que se obtiene con ella, lo cual no es claro.

269
ZAS

El término "temperatura elevada bajo condiciones secas" de la reivindicación 19 no define de manera específica las condiciones de preparación del vehículo de la reivindicación 1, de igual manera, la expresión "bajo condiciones secas y mezclarlos bajo vacío a temperatura elevada" de la reivindicación 20 no define ninguna materia técnica y, por ende, dichas reivindicaciones no pueden ser estudiadas.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, las reivindicaciones 1-6 de la presente solicitud cumplen con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de las reivindicaciones 1-6 de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 6 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

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

270
746

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"*

Teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio y 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 artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 6 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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"*

El estado de la técnica revela agentes de suspensión de agentes activos, pero no los agentes de suspensión específicos que presentan una estabilidad mejorada, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones

En conclusión, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 6 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria"*

De acuerdo a lo anterior, las reivindicaciones 1-6 de la presente solicitud cumplen con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-6 (folios 269-270) y **NEGAR** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 7-20 (folios 270-272) de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a "VEHÍCULO VISCOSO DE UNA FASE PARA LA SUSPENSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS"

CONCEPTO TÉCNICO Número 1544	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

271 272

RADICACIÓN: 0-7997

EDICTO No. 17295

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 28157 de 26-OCT-2006**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

**" VEHICULO VISCOSO DE UNA FASE PARA LA SUSPENSION DE PRINCIPIOS
ACTIVOS "**

Clasificación IPC: A 61 K 9/00.

Reivindicación(es): 1 a 6 **Folio(s):** 269 y 270.

Titular(es): ALZA CORPORATION.

Domicilio(s): Palo Alto, California, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Stephen A. Berry, Pamela J. Ferreira, Houdin Dehnad y Anna Muchnik.

Prioridad N°: 60/119,170 **Fecha:** 08 de febrero de 1999 **País:** US.

Vigente desde: 08 de febrero del 2000 **Hasta:** 08 de febrero del 2020

ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 7 a 20 contenidas en los folios 270 a 272 del expediente, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Alza Corporation., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **26 OCT. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **09-NOV-2006**

Secretaría General Ad-Hoc

EDICTO No. 17295

Este edicto se desfija hoy **23-NOV-2006** a las cinco (5:00 p.m.)