

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-123134- -00005-0000

Fecha: 2013-01-08 08:53:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 27

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia	Expediente No. 09123134
Asunto	Solicitud de patente para: LIPOSOMA TRANSPULMONAR PARA CONTROLAR LA LLEGADA DEL FARMACO.
Solicitante	HIROFUMI TAKEUCHI Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud	30 de octubre de 2009

- Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **17811** notificado por fijación en lista de 9 de octubre de 2012.
- Mediante oficio No. **17811** 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. **Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso**

De acuerdo al Señor Examinador, las reivindicaciones 13-15 no son patentables por referirse a usos

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8859 - Fax in U.S.A. (1-305) 875 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección, Oficina 652 - Tel. (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Atendiendo las observaciones del Señor Examinador nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio donde se han eliminado las reivindicaciones objetadas.

2.2. **Claridad en las reivindicaciones**

2.2.1. El examinador objeta la frase “para administración pulmonar”

En referencia a la objeción del examinador nos permitimos eliminar dicha frase del nuevo capítulo reivindicatorio

2.2.2. El examinador objeta las frases “la superficie del liposoma se modifica”, “la superficie de tejido pulmonar o células de superficie son sitio objetivos del liposoma”, “el liposoma es liposoma de liberación sostenida para administración pulmonar”, “la superficie y el interior del tejido pulmonar son sitios objetivos del liposoma” y “el liposoma es de acción rápida para administración pulmonar” porque son resultados a alcanzar

Al respecto, se han retirado las frases indicadas por el examinador

2.2.3. El examinador objeta la frase “la superficie del liposoma se modifica”,

Al respecto diferimos de la opinión del examinador, toda vez que no se trata de un resultado a alcanzar sino de **una característica técnica estructural** en la que se sustenta la invención. El liposoma puede modificarse totalmente pero la invención se basa en que la modificación no se realiza en todo el liposoma sino en una parte específica del mismo. Luego el objetivo de la invención no es modificar la superficie del liposoma sino lograr un control de suministro de fármacos o genes para administración pulmonar. Para lograr el objetivo se hace una preparación de liposoma con una superficie modificada. El examinador no puede quitarle al solicitante la oportunidad de proteger su invención por una concepción errada de lo que es un resultado a alcanzar.

2.2.4. El examinador sugiere indicar los componentes del liposoma en la reivindicación 1

Al respecto, en el nuevo capítulo reivindicatorio, se anexa una preparación de liposoma que incluye los componentes del liposoma.

2.2.5. El examinador objeta que se reclama un fosfolípido pero que no se incluyen las opciones preferidas y que la frase “como un componente constituyente de una membrana liposómica” hace referencia a la función y no a sus características técnicas

Nuevamente nos apartamos de la opinión del examinador.

En primer lugar, una persona versada en la materia entiende que es un fosfolípido; los **fosfolípidos** son un tipo de lípidos anfipáticos compuestos por una molécula de glicerol, a la que se unen dos ácidos grasos (1,2-diacilglicerol) y un grupo fosfato; como se observa, es absolutamente claro para una persona versada en la materia que es lo que el solicitante pide para protección. El examinador no puede quitarle el derecho al solicitante de proteger el resultado de su desarrollo y colocar de forma arbitraria uno o dos compuestos cuando ha encontrado que un grupo de compuestos son los que permiten dicho desarrollo.

En segundo lugar, nuevamente se equivoca el examinador al pretender encasillar a los fosfolípidos “como un componente constituyente de una membrana liposómica” en el rango de funciones. Una función, la define la RAE como “Capacidad de actuar propia de los seres vivos y de sus órganos, y de las máquinas o instrumentos”. Que un fosfolípido “funcione” como constituyente de una membrana liposómica carece de cualquier sentido para una persona versada. Los fosfolípidos aquí relacionados son una

característica técnica estructural propia de la preparación de liposoma de la presente solicitud.

En consecuencia, nos permitimos insistir en la frase y en el grupo de fosfolípidos.

2.2.6. El examinador objeta la reivindicación 8

Dicha reivindicación ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio

2.2.7. El examinador señala que la reivindicación original 9 no está soportada en la descripción

Nuevamente tomamos distancia de lo señalado por el examinador. Nótese que en el ejemplo 2 se relaciona un liposoma modificado con quitosán, donde una persona versada en el arte entiende sin mayor dificultad que dicha modificación incorpora “un fármaco o un gen” el cual puede ser encapsulado en un liposoma. Si bien la descripción debe ser lo suficientemente clara y completa para que una persona versada en el arte pueda desarrollar una invención, también es claro que existen muchos elementos que no necesitan ser explicados a una persona versada en la materia, como por ejemplo, que preparaciones de liposomas en el arte común pueden incorporar un fármaco o un gen. Esto está claramente desarrollado en la página 1 de la descripción “(...) *Un liposoma es una vesícula cerrada que tiene una estructura de bicapa lipida. Un liposoma puede encapsular fármacos o genes en un estado aislado del ambiente externo con una membrana bimolecular, y así puede proteger los fármacos o genes encapsulados de ser descompuestos o metabolizados.* (...)” (resaltado nuestro). En consecuencia, la objeción del examinador no posee soporte.

2.2.8. El examinador objeta la reivindicación 12

Al respecto la misma ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio.

2.3. **Análisis de novedad**

2.3.1. El examinador señala que la reivindicación 1 se ve afectada por el documento D1 en cuanto a su novedad.

Al respecto, en el nuevo capítulo reivindicatorio anexado, se ha limitado la reivindicación al producto quitosán, por lo que el antecedente citado no puede afectar la novedad de la presente solicitud. Se incluye la reivindicación original 9 en la reivindicación 1 para resaltar aún más la novedad de la presente invención.

2.3.2. El examinador indica que D2 afecta la novedad de la presente solicitud

Al respecto, nótese que se ha incorporado la reivindicación 9 original dentro de la reivindicación 1, donde el examinador ha reconocido la novedad de la reivindicación 9. Por consiguiente, la reivindicación 1 que presentamos es nueva en relación al antecedente señalado

De lo anterior, se tiene que la presente solicitud es novedosa en relación a los antecedentes citados

2.4. **Análisis de nivel inventivo**

El Señor Examinador refiere que D2 y D3 se consideran el estado del arte más cercano a la reivindicación 9; que la diferencia entre D2 y la reivindicación 9 consiste en que se encapsula un gen dentro del liposoma; que la diferencia entre D3 y la reivindicación 9 radica que la superficie del liposoma se modifica específicamente con quitosán en vez de glicosaminoglicano; por tanto el problema técnico puede formularse ¿cómo modificar la composición conocida en D2 para obtener

composiciones liposómicas alternativas para encapsular genes? Sin embargo, esto ya está divulgado en D3. En consecuencia una persona versada en la materia puede tomar las enseñanzas de D2 y D3 para llegar a lo reivindicado y por consiguiente la reivindicación 9 no posee altura inventiva.

Al respecto queremos comentar lo siguiente:

2.4.1. Del incorrecto análisis del nivel inventivo.

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo a las directrices dadas por el Tribunal Andino. En efecto, el Tribunal ha dicho que *"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución"* (Proceso 36-IP-2010) y su Despacho en el "Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad" sintetiza cómo se lleva a cabo el procedimiento:

Método "problema-solución"

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "a posteriori"), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución". Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*
El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más

características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.

- Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano

Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz (...)

(...)- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: "¿cómo modificar ó adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?" La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. La expresión "problema técnico objetivo" deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que

indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva. Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

Dentro de los errores que ha cometido su Despacho en la aplicación del método están:

- El Estado de la Técnica **debe ser un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. El Señor Examinador ha citado **dos documentos** como los más cercanos; en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger **un documento** de acuerdo a las reglas que dicta el método.
- Dado que se tomaron dos documentos simultáneamente para realizar el examen de nivel inventivo, no es posible que el Señor Examinador determine la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano pues se trata de dos diferencias disímiles procedentes de las anterioridades lo que conlleva incongruencias en el análisis.
- Como se observa, la pregunta desarrollada por el Examinador es una pregunta genérica incongruente e indeterminada, pues no se ha identificado el estado del arte más cercano (el documento que lo representa), lo que demuestra que no se siguió la metodología establecida.
- Dado que no se ha determinado el estado del arte más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano

y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

- El Tribunal es claro en establecer que *“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica”* (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la practica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador

En consecuencia, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

2.4.2. La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Las reivindicaciones que estamos presentando no hablan que las sustancias encapsuladas puedan ser transferidas eficientemente en los tejidos pulmonares en un tiempo corto por el uso del liposoma modificado con quitosán. Una persona medianamente versada en la materia no puede inferir con los conocimientos revelados en D2 y D3 que la preparación de liposoma de la presente invención pueda alcanzar efectos tan sorprendentes como los enseñados en la presente solicitud.

En consecuencia, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

3. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio corregido.

Las modificaciones realizadas fueron las siguientes:

- 3.1. La reivindicación original 9 fue incorporada en la reivindicación 1.
- 3.2. Las reivindicaciones originales 4 a 16 han sido eliminadas
- 3.3. La nueva reivindicación 4 tiene soporte en la página 17 de la descripción
- 3.4. La nueva reivindicación 5 tiene soporte en la página 15 de la descripción
- 3.5. La nueva reivindicación 6 tiene soporte en la página 11 de la descripción
- 3.6. La nueva reivindicación 7 tiene soporte en la página 20 de la descripción
- 3.7. La nueva reivindicación 8 tiene soporte en la página 20 de la descripción

4. Concesión de solicitudes equivalentes

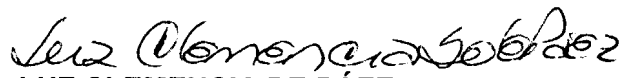
Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. Por lo mismo, también queremos llamar la atención de este Despacho en relación a que esta misma solicitud de patente ha sido concedida en Ucrania y Nueva Zelanda. Nos permitimos entonces

presentar documento concedido en Ucrania, así como su traducción al inglés, y documento concedido en Nueva Zelanda

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.
- Copia del documento concedido en Ucrania, así como su traducción al inglés, correspondiente a la presente solicitud de patente.
- Copia del documento concedido en Nueva Zelanda correspondiente a la presente solicitud de patente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555


COLO-17257-0841-002-6
RBL\RBL\ID-233461\WPC17257
No. M-2013-233461\RBL

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

HIROFUMI TAKEUCHI Y OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro

☐

Pequeña

☐

Mediana

☐

Otra

☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	7-91, Awanonishi, Gifu 5020006,	Gifu-shi
y	y	y
Japón	9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Tokyo 1018535,	Chiyoda-ku
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico



3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia		Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
Dirección y domicilio Carrera 4ª No. 72 –35		Ciudad Bogotá	
Dirección electrónica cavelier@cavelier.com	No. Fax 2 11 86 50	Número telefónico 3 47 36 11	
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general			

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 09.123.134

Aparece

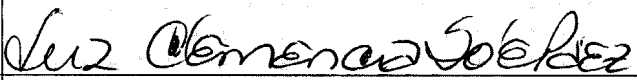
Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**
- ☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. Una preparación de liposoma, en donde un fármaco o un gen es encapsulado en un liposoma cuya superficie es modificada con quitosán.
2. La preparación de liposoma de acuerdo con la Reivindicación 1, que contiene un fosfolípido como un componente constituyente de una membrana liposómica.
3. La preparación de liposoma de acuerdo con la Reivindicación 1, que contiene fosfatidilcolina, colesterol y un éster fosfato de dialquilo como componentes constituyentes de una membrana liposómica.
4. La preparación de liposoma de acuerdo a la reivindicación 3 donde el contenido de quitosán es de 5 a 250 partes en peso por cada 100 partes en peso de la cantidad total de componentes constituyentes de la membrana liposómica
5. La preparación de liposoma de acuerdo a la reivindicación 3 donde el quitosán tiene un grado de polimerización de 100 a 800
6. La preparación de liposoma de acuerdo a la reivindicación 3 en la cual el éster de dialquil fosfato es un éster de dialquil(C₁₄₋₁₈) fosfato

7. La preparación de liposoma de acuerdo a la reivindicación 3 la cual contiene diestearylfosfatidilcolina, colesterol y fosfato de dicetilo como componentes constituyentes de la membrana liposómica.
8. La preparación de liposoma de acuerdo a la reivindicación 7 donde la relación molar diestearylfosfatidilcolina : colesterol : fosfato de dicetilo es 8:1:2

RBL\RBL\ID-233445\WPC17257

Your reference: 200954/UA
Our reference: 2403-163413UA/153
Application No.: 2009 10942
Attorney Name:



Page 1 of 3

TRANSLATION

DECISION ON GRANT
PATENT FOR INVENTION

(21) Application № a 2009 10942.	(22) Date of filing the application 28 March 2008		
PRIORITY IS FIXED ON DATE			
☐ (22) Date of filing the application			
☐ (23) Date of filing of additional materials of to the earlier application №			
☐ (62) ☐ priority date of the application № of from which the present application has been divided up			
☐ filing date of the application № of from which the present application has been divided up			
☐ (66) Filing date of the earlier application №			
☒ (30) Data relating to priority under the Paris Convention			
(31) Number assigned to priority application	(32) Date of filing priority application	(33) Country code	Claim
2007-090874	30 March 2007	JP	
(86) PCT Application number and date PCT/JP2008/056156 of 28 March 2008.			
(85) Date of commencement of the national phase 30 October 2009			
(72) Inventor(s) TAKEUCHI, Hirofumi, JP, NAKANO, Koji, JP, TOYOBUKU, Hidekazu, JP			
(73) Assignee(s) TAKEUCHI, Hirofumi 7-91, Awanonishi, Gifu-shi, Gifu 5020006, Japan, JP			
OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. 9, Kanda -Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 1018535 Japan, JP			
(51) IPC A61K9/127, A61K47/10			
(54) Title TRANSPULMONARY LIPOSOME FOR CONTROLLING DRUG ARRIVAL			

The State Intellectual Property Department of Ukraine basing on the results of substantive examination of the patent application conducted in respect to

☐ originally filed claims ☒ claims amended by the applicant

has revealed their concordance to the requirements of patentability set forth the current Patent Law of the Ukraine and decided to grant the Patent of the Ukraine for following claims:

(56) YAMAMOTO H.: "Design of Biodegradable Microparticulate Dosage Forms for Mucosal Peptide Delivery", 23 Annual Proceedings of the Pharmaceutical University, 2 000, Vol.49, pages 23 to 32, XP008117762;

KAWASHIMA Y.: "Nan'yokaisei Yakubutsu ya Peptide-sei Yakubutsu o Taisho ni shita Keinenmaku (Keihai ya Keiko) Toyoyo Shinki Nano Ryushi Carrier System ni yoru DDS (Yakubutsu Sotatsu System) no Saiteki Sekkeiho no Kaihatsu to Taikeika", Research Reports of Uehara Memorial Foundation, 2003, Vol.17, pages 1 to 3, XP008142120;

WO2001/072283 A1, 04.10.2001 (JP2003528131)



Your reference: 200954/UA
Our reference: 2403-163413UA/153
Application No.: 2009 10942
Attorney Name:

Decision on Grant

Page 2 of 3

(21) a200910942/M

(57)

1. A liposome for pulmonary administration, wherein the surface of the liposome is modified with a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol.

2. The liposome for pulmonary administration according to Claim 1, which contains a phospholipid as a constituent component of a liposomal membrane.

3. The liposome for pulmonary administration according to Claim 1, which contains phosphatidylcholine, cholesterol and a dialkyl phosphate ester as constituent components of a liposomal membrane.

4. The liposome for pulmonary administration according to Claim 1, wherein the lung tissue surface or surface cells are target sites of the liposome.

5. The liposome for pulmonary administration according to Claim 1, wherein the liposome is sustained release liposome for pulmonary administration.

6. The liposome for pulmonary administration according to Claim 1, wherein the surface of the liposome is modified with a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol in which a hydrophobic group is an alkyl group having 1 to 30 carbon atoms, an alkoxy group having 1 to 30 carbon atoms, a carboxyalkyl group having 1 to 30 carbon atoms or an thioalkyl group having 1 to 30 carbon atoms.

7. A liposome preparation for pulmonary administration, wherein a drug or a gene is encapsulated in the liposome for pulmonary administration of Claim 1.

8. The liposome preparation for pulmonary administration according to Claim 7, wherein the lung tissue surface or surface cells are target sites of the liposome preparation.

9. A method for preparing a liposome preparation for pulmonary administration comprising the following steps (i) and (ii):

(i) mixing a drug or a gene with a constituent component or components of a liposomal membrane to obtain a drug or gene-encapsulating liposome, and

Your reference: 200954/UA
Our reference: 2403-163413UA/153
Application No.: 2009 10942
Attorney Name:

Decision on Grant

Page 3 of 3

(ii) mixing the drug or gene-encapsulating liposome obtained by above step (i) with a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol to modify the surface of the liposome with the terminal hydrophobized polyvinyl alcohol.

10. Use of a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol for the manufacture of a liposome for pulmonary administration.

11. Use of a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol for the manufacture of a sustained release liposome for pulmonary administration.

12. A method for treating a disease of lung tissue, comprising the step of administering to a lung of a patient suffering from the disease of lung tissue a therapeutically effective amount of the liposome preparation of Claim 7.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 "УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ ПРОМИСЛОВОЇ ВЛАСНОСТІ"

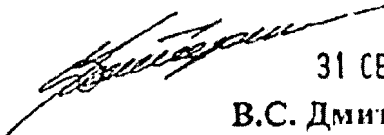
вул. Глазунова, 1, м. Київ-42, 01601, Україна Тел.: (044) 494-05-05 Факс: (044) 494-05-06
 E-mail: office@ukrpatent.org

31.08.2012 № 20529/ЗА/12

Висновок, затвердженій Державною службою
 інтелектуальної власності України, набув
 статусу рішення про видачу патенту на
 винахід

Адреса для листування
 Мошинська Ніна Миколаївна, вул.
 Л.Первомайського, 11, кв. 45, м. Київ, 01023

Номер справи заявника МІ-6826
 Стосується заявки № а 2009 10942/М
 / при листуванні просимо посилатися на цей № /

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
 Заступник Голови Державної
 служби інтелектуальної власності України

 31 СЕР 2012
 В.С. Дмитрієв

Висновок про відповідність винаходу умовам патентоздатності за результатами
 кваліфікаційної експертизи

(21) Ресстраційний номер заявки а 2009 10942

(22) Дата подання 28.03.2008

ПРІОРИТЕТ ЗАЯВЛЕНО :

за датою подання попередньої заявки в іноземній державі

(31) 2007-090874

(32) 30.03.2007

(33) JP

(86) Номер та дата подання міжнародної заявки РСТ/JP2008/056156 28.03.2008

(85) Дата прийняття заявки до розгляду за національною процедурою 30.10.2009

(71) Заявник(и)

ТАКЕУТІ ХІРОФУМІ (JP), ОЦУКА ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. (JP)

(72) Повне ім'я винахідника(ів)

Такеуті Хірофумі (JP), Накано Кодзі (JP), Тойобуку Хідеказу (JP)

(73) Власник(и) патенту

Такеуті Хірофумі,

7-91, Awanonichi, Gifu-shi, Gifu 5020006, Japan, JP,

ОЦУКА ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.,

9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 1018535, Japan, JP

(74) Представник у справах інтелектуальної власності

Мошинська Ніна Миколаївна

(51) МПК

A61K 9/127 (2006.01)

A61K 47/10 (2006.01)

(54) Назва винаходу

**ТРАНСЛЕГЕНЕВА ЛІПОСОМА ДЛЯ РЕГУЛЮВАННЯ ДОСТАВКИ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

За результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної відділом Державного підприємства "Український інститут промислової власності", встановлено, що заявлений винахід відповідає умовам патентоздатності.

Обсяг правової охорони визначається формулою винаходу, що додається.

Перелік документів попереднього рівня техніки, прийнятих до уваги експертизою, за кодом (56)

YAMAMOTO H.: "Design of Biodegradable Microparticulate Dosage Forms for Mucosal Peptide Delivery" 23ANNUAL PROCEEDINGS OF THE PHARMACEUTICAL UNIVERSITY vol. 49, 2000, pages 23 - 32, XP008117762

KAWASHIMA Y.: 'Nan'yokaiseki Yakubutsu ya Peptide-sei Yakubutsu o Taisho ni shita Keinenmaku (Keihai ya Keiko) Toyoyo Shinki Nano Ryushi Carrier System ni yoru DDS (Yakubutsu Sotatsu System) no Saiteki Sekkeiho no Kaihatsu to Taikeika' RESEARCH REPORTS OF UEHARA MEMORIAL FOUNDATION vol. 17, 2003, pages 1 - 3, XP008142120

WO 2001/072283 A1, 04.10.2001

Державна реєстрація патенту України на винахід відповідно до ч. 2 ст. 22 Закону буде здійснена за умови сплати державного мита за його видачу і збору за публікації про видачу патенту. Згідно з Порядком сплати зборів за дії, пов'язані з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2004 р. № 1716 із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 19.09.2007 № 1148, (далі - Порядок), розмір цього збору (код 12400) становить 240 грн, оскільки заявка містить сумарно 19 аркушів опису, креслень, формули винаходу і реферату.

Додаток до рішення: на 1 арк.

Заступник начальника відділу

Н.М. Тарнавська

Виконавець

І.А. Карпець

Телефон

494-05-62

(57)

1. Ліпосома для легеневого введення, в якій поверхня ліпосоми модифікована термінально гідрофобізованим полівініловим спиртом.
2. Ліпосома для легеневого введення за п. 1, яка містить фосфоліпід як складовий компонент ліпосомальної мембрани.
3. Ліпосома для легеневого введення за п. 1, яка містить як складові компоненти ліпосомальної мембрани фосфатидилхолін, холестерин і діалкілфосфатний ефір.
4. Ліпосома для легеневого введення за п. 1, де поверхня легеневої тканини або клітини поверхні є цільовими ділянками для ліпосоми.
5. Ліпосома для легеневого введення за п. 1, де ліпосома являє собою ліпосому з уповільненим вивільненням для легеневого введення.
6. Ліпосома для легеневого введення за п. 1, в якій поверхня ліпосоми модифікована термінально гідрофобізованим полівініловим спиртом, в якому гідрофобна група являє собою алкільну групу, що має від 1 до 30 атомів вуглецю, алкоксигрупу, що має від 1 до 30 атомів вуглецю, карбоксіалкільну групу, що має від 1 до 30 атомів вуглецю або тіоалкільну групу, що має від 1 до 30 атомів вуглецю.
7. Ліпосомальний препарат для легеневого введення, в якому лікарська речовина або ген інкапсульований в ліпосоми для легеневого введення за п. 1.
8. Ліпосомальний препарат для легеневого введення за п. 7, в якому поверхня легеневої тканини або клітини поверхні є цільовими ділянками для ліпосомального препарату.
9. Спосіб одержання ліпосомального препарату для легеневого введення, що включає наступні стадії (i) і (ii):
 - (i) змішування лікарської речовини або гена зі складовим компонентом або компонентами ліпосомальної мембрани з одержанням ліпосоми, що інкапсулює лікарську речовину або ген, і
 - (ii) змішування одержаної на попередній стадії (i) ліпосоми, що інкапсулює лікарську речовину або ген, з термінально гідрофобізованим полівініловим спиртом для модифікації поверхні ліпосоми термінально гідрофобізованим полівініловим спиртом.
10. Застосування термінально гідрофобізованого полівінілового спирту для одержання ліпосоми для легеневого введення.
11. Застосування термінально гідрофобізованого полівінілового спирту для одержання ліпосоми з уповільненим вивільненням для легеневого введення.
12. Спосіб лікування захворювання легеневої тканини, який включає стадію введення в легене пацієнта, що страждає на захворювання легеневої тканини, терапевтично ефективної кількості ліпосомального препарату за п. 7.

23



INTELLECTUAL
PROPERTY
OFFICE

5 October 2012

RECEIVED

AJ PARK
DX SX10007
Wellington

09 OCT 2012
AJ Park Register

Your ref: 610605 JXS/kxc

Patent Application No: 579881
In the Name of: Hirofumi TAKEUCHI; OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Examination Report and Notice of Acceptance of Complete Specification

Thank you for your letter of 3 October 2012.

Receipt of amended page 27 is acknowledged.

The applicant is notified under section 20(2) of the Patents Act 1953 that patent application 579881 has been accepted as of **5 October 2012**. Acceptance of 579881 will be advertised in Journal No. 1600 to be published on **26 October 2012**.

Please note a Notice of Opposition to the grant of the Letters Patent may be filed by any interested party up to 3 months from the date of issue of the journal, or 4 months if an extension is obtained.

If no Notice of Opposition is received your application will be sealed and Letters Patent granted as prescribed. The date of sealing shall be entered in the Register of Patents.

For information on this patent please go to our website: www.iponz.govt.nz.

Please contact me if you have any questions.

Yours sincerely

Paul Temple
Patent Examiner
For the Commissioner of Trade Marks, Patents and Designs
DDI: +64 4 978 3601
www.iponz.govt.nz/online-services

CLAIMS

WHAT WE CLAIM IS:

1. Use of a liposome in the manufacture of a medicinal preparation for treating a disease of lung tissue, wherein the surface of the liposome is modified with at least one polymer selected from the group consisting of terminal hydrophobized polyvinyl alcohols and chitosan, and wherein the liposome contains phosphatidylcholine, cholesterol and a dialkyl phosphate ester as constituent components of a liposomal membrane.
2. The use according to Claim 1, which contains a phospholipid as a constituent component of a liposomal membrane.
3. The use according to Claim 1, wherein the surface of the liposome is modified with a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol, and the lung tissue surface or surface cells are target sites of the liposome.
4. The use according to Claim 1, wherein the surface of the liposome is modified with a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol, and the liposome is sustained release liposome for pulmonary administration.

5. The use according to Claim 1, wherein the surface of the liposome is modified with chitosan, and the surface and inside of lung tissue are target sites of the liposome.

6. The use according to Claim 1, wherein the surface of the liposome is modified with chitosan, and the liposome is fast-acting liposome for pulmonary administration.

7. The use according to Claim 1, wherein the surface of the liposome is modified with a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol in which a hydrophobic group is an alkyl group having 1 to 30 carbon atoms, an alkoxy group having 1 to 30 carbon atoms, a carboxyalkyl group having 1 to 30 carbon atoms or an thioalkyl group having 1 to 30 carbon atoms.

8. A use according to claim 1, wherein the medicinal preparation is obtained by encapsulating a drug or a gene in the liposome.

9. A method for preparing a liposome preparation formulated for pulmonary administration comprising the following steps (i) and (ii):

(i) mixing a drug or a gene with a constituent component or components of a liposomal membrane, including

phosphatidylcholine, cholesterol and a dialkyl phosphate ester to obtain a drug or gene-encapsulating liposome, and

(ii) mixing the drug or gene-encapsulating liposome obtained by above step (i) with at least one polymer selected from the group consisting of terminal hydrophobized polyvinyl alcohols and chitosan to modify the surface of the liposome with the polymer.

10. Use of at least one polymer selected from the group consisting of terminal hydrophobized polyvinyl alcohols and chitosan for the manufacture of a liposome formulated for pulmonary administration for treating a disease of lung tissue, the liposome contains phosphatidylcholine, cholesterol and a dialkyl phosphate ester as constituent components of a liposomal membrane.

11. Use of a terminal hydrophobized polyvinyl alcohol for the manufacture of a sustained release liposome formulated for pulmonary administration for treating a disease of lung tissue, wherein the liposome contains phosphatidylcholine, cholesterol and a dialkyl phosphate ester as constituent components of a liposomal membrane.

12. Use of chitosan for the manufacture of a fast-acting liposome formulated for pulmonary administration for treating a disease of lung tissue, wherein the liposome contains

phosphatidylcholine, cholesterol and a dialkyl phosphate ester as constituent components of a liposomal membrane.

13. A liposome preparation when produced by the method according to Claim 9.

14. The use according to any one of Claims 1 to 8 and 10 to 12, substantially as herein described with reference to any example thereof, and with or without reference to the accompanying figure.

15. The method according to Claim 9, substantially as herein described.

16. The liposome preparation according to Claims 13, substantially as herein described.