

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Jaime Eduardo Delgado
mde@mdelaw.com; mde@mde.com
Apoderado

ASUNTO	Radicación	09 137855
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	1 4 1 4 4
	Folios	004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/IB2008/052241

Fecha de Presentación Internal. 06/06/2008

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1.	<u>Descripción:</u>	Folios 60 – 74	02/Diciembre/2009
1.2.	<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 83 – 86	02/Diciembre/2009
1.3.	<u>Prioridad:</u>	EP 07109767.9 PCT/IB2007/054372	06/Junio/2007 27/Octubre/2007

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones que comprenden micropartículas de un copolímero de ácido láctico y glicólico (PLGA) con una sustancia activa en la forma de una sal peptídica insoluble". (folio 99)

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones de liberación lenta de sales de péptido insoluble de triptorelina.

09-137855 1° art. 45

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de micropartículas hechas de copolímero LPGA, una sustancia activa (triptorelina) en forma de sal insoluble con un tamaño de partícula determinado.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/16

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El término "sustancia activa" que se encuentra en la reivindicación 1 es muy general y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

Las reivindicaciones 1 y 15 a 17 se relacionan con un resultado a obtener, lo cual no es técnicamente correcto, se le recuerda al solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes específicos (activo y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, que es lo que le confiere su efecto técnico específico que lo diferencia de lo conocido en el estado de la técnica.

4. Reivindicaciones de uso (art. 14 D 486)

El contenido de la reivindicación 18, que trata de "El uso de una composición...", no es patentable, ya que la legislación vigente únicamente contempla los productos o procedimientos como objeto de patente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 06.06.07, se realizó la búsqueda documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5225205	"Composición farmacéutica en forma de micropartículas"	06.07.93
D2	US 5192741	"Liberación sostenida y controlada de polipéptidos insolubles en agua"	09.03.93
D3	US 5540937	"Proceso para preparar microsferas de liberación controlada de hormona LHRH y sus análogos, microsferas y formulaciones obtenidas"	30.07.96

D1(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19930706&CC=US&NR=5225205A&KC=A) se relaciona con microsferas que comprenden copolímero del tipo LPGA mezclado con un activo, el cual tiene un tamaño de partícula < 180 micrómetros (ej- 3 y 5,col. 5-6)

D2(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19930309&CC=US&NR=5192741A&KC=A) enseña en sus ejemplos 5-6 (col. 3) composiciones de microgránulos de un copolímero de LPGA con activos peptídicos.

D3(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19960730&CC=US&NR=5540937A&KC=A) enseña que las micropartículas de polímeros PLGA tienen una liberación de hasta 8 meses después de su administración.

6. **Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)**

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del estado de la técnica:

Característica esencial	D1	D2
Micropartículas	Microgránulos	Microgránulos
Copolímero PLGA	Copolímero PLGA	Copolímero PLGA
Sustancia activa	péptidos	péptidos
50-100 micrómetros	<180 micrómetros	< 180 micrómetros

Comparando elemento por elemento, se aprecia que todos los elementos de la reivindicación 1, (micropartículas hechas de copolímero PLGA con un ingrediente activo con tamaño entre 60-100 µm) fueron revelados en los documentos D1-D2, afectando la novedad de dichas reivindicaciones.

6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del estado de la técnica:

Característica esencial	D1	D3
Micropartículas	Microgránulos	Microcápsulas
Copolímero PLGA ≥ 85% ácido láctico, viscosidad 0.5-0.9	Copolímero PLGA	Copolímero PLGA diferentes composiciones
Sustancia activa	péptidos	péptidos
50-100 micrómetros	<180 micrómetros	< 180 micrómetros

El estado de la técnica más cercano es D1, el cual revela microgránulos que contienen la mezcla de copolímero PLGA y un activo.

La diferencia entre lo solicitado y D1 radica en que dicho documento no revela de manera específica las características puntuales del copolímero PLGA.

El efecto que otorga dicha diferencia es una liberación prolongada del activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es proveer micropartículas de ingredientes activos que presenten una liberación prolongada de los mismos.

Dicho problema ya fue resuelto por D3, el cual enseña microcapsulas que contienen microgránulos de copolímero PLGA-activos que tienen una liberación de más de ocho meses del activo y que contienen dos tipos de microsferas que difieren en la composición de sus matrices poliméricas (col. 7, l. 1-40, ej. VI).

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, su solución en una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la

materia tomaría las composiciones de D1 y procedería a modificar de manera diferencial la composición de sus matrices, tal como lo enseña D3, con el fin de obtener micropartículas que presenten una liberación del activo de más de 8 meses después de ser aplicadas.

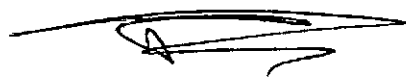
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 5225205	1	Novedad
		1-17	Nivel Inventivo
D2	US 5192741	1	Novedad
		1-17	
D3	US 5540937	1-17	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 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.



José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

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

14 AGO. 2012

Elaboró: Andrés Gil 
Revisó: Jacqueline Alfonso

