

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

Bogotá D.C.,

Abogado

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

hrubio@rubiolawyers.com; mail@rubiolawyers.com

ASUNTO

Radicación

2009 149222

Trámite

011

Evento

378

Actuación

519

Oficio

Folios

6 **EE-17367**

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (Fase Nacional)

☒

Capítulo I

☒

Capítulo II

☐

No. Solicitud Internacional

PCT/JP2008/060919

Fecha de Presentación Internacional

9/Junio/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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios 11 a 41

30/Diciembre/2009

Reivindicaciones:

Folios 139 a 141

19/Enero/2012

Prioridad:

JP 2007-166183

25/Junio/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Microesferas con estructura de médula/coraza"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una composición de aripiprazol de liberación prolongada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona microesferas que tienen una estructura de núcleo / cubierta y una forma esférica, en la que (a) el núcleo comprende aripiprazol en estado sólido y (b) la cubierta recubre toda o la mayor parte de la superficie del núcleo, y la cubierta comprende un polímero biodegradable.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/50; 31/496

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 15 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 8 no es clara porque menciona que "tras la inyección libera..." lo cual no es una característica técnica, sino un resultado a alcanzar. No define al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar y la reivindicación incluirla no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Gynopharm y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que:

- Las reivindicaciones 15 a 17 mencionan un método de tratamiento, lo cual no es patentable de acuerdo con la legislación vigente.
- El activo aripiprazol es bien conocido en el estado de la técnica. Adjunta la relación de 24 patentes concedidas en Estados Unidos para composiciones que lo contienen.
- El proceso de microencapsulación está al alcance de la persona versada, por lo cual esta solicitud no tiene nivel inventivo.
- Menciona que WO2005016262 revela una formulación para inyección que contiene microesferas de un activo que puede ser aripiprazol con un polímero polilactida; US2004247870 da a conocer una matriz de droga/polímero y un método que consta de disolver la droga (que puede ser aripiprazol) y el polímero (los mismos polímeros que se mencionan

en la solicitud estudiada) en un solvente y luego secar el solvente para formar la matriz y EP0669128 menciona una microesfera de droga/polímero y un método que consta de disolver la droga (que es un antipsicótico) y el polímero (los mismos polímeros que se mencionan en la solicitud estudiada) en un solvente, agregar agua para formar una emulsión o/w y luego secar el solvente para formar la matriz.

Se aclara que:

- Las reivindicaciones que mencionaban expresamente un método de tratamiento, fueron retiradas por el solicitante. Además se hace el requerimiento al solicitante por una reivindicación de uso que no es patentable de acuerdo con la legislación vigente y una reivindicación que menciona un resultado a alcanzar.
- Es cierto que el activo aripiprazol es bien conocido en el estado de la técnica. Ahora bien, el objeto a examinar es la composición que contiene microesferas y aripiprazol, simultáneamente.
- Es verdad que el proceso de microencapsulación está al alcance de la persona versada, por lo cual esta solicitud no tiene nivel inventivo, tal como se explica en seguida.
- Dado que WO2005016262 revela una formulación para inyección que contiene microesferas de un activo que puede ser aripiprazol con un polímero polilactida, este documento sugiere a la persona versada las microesferas de la solicitud estudiada. Visto que US2004247870 da a conocer una matriz de droga/polímero y un método que consta de disolver la droga (que puede ser aripiprazol) y el polímero (los mismos polímeros que se mencionan en la solicitud estudiada) en un solvente y luego secar el solvente para formar la matriz, este documento sugiere a la persona versada las microesferas de la solicitud estudiada, y sugiere el método reivindicado. Y, finalmente, puesto que EP0669128 menciona una microesfera de droga/polímero y un método que consta de disolver la droga (que es un antipsicótico) y el polímero (los mismos polímeros que se mencionan en la solicitud estudiada) en un solvente, agregar agua para formar una emulsión o/w y luego secar el solvente para formar la matriz, este documento sugiere a la persona versada las microesferas de la solicitud estudiada, y sugiere los tres pasos del método reivindicado.

De manera que, a la vista de los documentos mencionados, esta solicitud era obvia y por tanto no tiene nivel inventivo.

Esta oficina encuentra que los argumentos son relevantes y tendrá en consideración para el examen los documentos US2004247870 y EP0669128, que en este examen se llamarán "D1" y "D2", respectivamente.

Los documentos presentados en la Oposición desvirtúan el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 25 de junio de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004247870	Method of preparing sustained release microparticles	9/Diciembre/2004
D2	EP0669128	SUSTAINED-RELEASE MICROSPHERE CONTAINING ANTIPSYCHOTIC AND PROCESS FOR PRODUCING THE SAME	30/Agosto/1995

D1¹ divulga un método para preparar una composición inyectable de micropartículas para la liberación sostenida de un agente biológicamente activo.

Las micropartículas incluyen un polímero biocompatible y un agente biológicamente activo. La invención proporciona un procedimiento mejorado para la preparación de micropartículas, en el que las características físicas de las micropartículas, por ejemplo, la morfología, densidad y tamaño, son independientes del proceso utilizado para preparar la matriz polímero / fármaco.

D2² divulga una microesfera de liberación sostenida producida por recubrir un antipsicótico hidrófobo tal como bromperidol o haloperidol en una base que comprende un polímero biocompatible tal como ácido poliláctico o un copolímero ácido láctico / ácido glicólico.

Se puede presentar un efecto farmacológico deseado, donde una administración a largo plazo es necesaria, mediante la inyección de una dosis cada 1 a 8 semanas en lugar de cada día.

Como resultado de ello, una mejora notable se puede esperar en el cumplimiento durante la terapia de mantenimiento.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"las microesferas que tienen una estructura de médula/coraza y una forma esférica ..."* en la que (a) el núcleo comprende aripiprazol en estado sólido y (b) la cubierta recubre toda o la mayor parte de la superficie del núcleo, y la cubierta comprende un polímero biodegradable.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Microesferas	Microesferas	Microesferas
Núcleo Aripiprazol	Núcleo Aripiprazol (Párr. [0033], [0036])	Núcleo Antipsicótico (Col. 8, lín 42 y Reiv 1)
Cubierta (Recubre todo o mayor parte del núcleo) Polímero biodegradable	Cubierta (Recubre todo o mayor parte del núcleo) Polímero biodegradable Ác. poliláctico Ác. Láctico – ác. glicólico (Párr. [0033], [0036])	Cubierta (Recubre todo o mayor parte del núcleo) Polímero biodegradable Ác. poliláctico Ác. Láctico – ác. glicólico (Reiv 1 y Reiv 7)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga microesferas que tienen una estructura de núcleo/cubierta donde (a) el núcleo comprende un antipsicótico en estado sólido (Col. 8, lín 42 y Reiv 1) y (b) la cubierta recubre toda o la

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004247870&KC=&FT=E&locale=en_EP
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0669128&KC=&FT=E&locale=en_EP

mayor parte de la superficie del núcleo, y la cubierta comprende un polímero biodegradable (Reiv 1 y Reiv 7). Y son aptas para la elaboración de composiciones de liberación prolongada (Col 3, lín 9). Y da a conocer su método de preparación (Col. 4, lín. 10 – 20).

La diferencia entre las microesferas, definidas en la reivindicación 1, y las microesferas de D2 consiste en que contienen específicamente el antipsicótico aripiprazol.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el aripiprazol proporcione microesferas con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban las microesferas de D2, puesto que las microesferas de D2 ya son aptas para la elaboración de composiciones de liberación prolongada.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar las microesferas conocidas en D2 para proporcionar otras microesferas alternativas, aptas para la elaboración de composiciones de liberación prolongada?".

D1 divulga microesferas que contienen específicamente el antipsicótico aripiprazol, aptas para la elaboración de composiciones de liberación prolongada. Las microesferas tienen un núcleo que contienen el antipsicótico Aripiprazol (Párr. [0033], [0036]) y una cubierta que recubre todo o mayor parte del núcleo, que está hecha con un polímero biodegradable de ácido poliláctico o de ácido láctico – ácido glicólico (Párr. [0033], [0036]).

En consecuencia, la persona versada en la materia incluiría el antipsicótico aripiprazol que contienen las microesferas de D2 dentro de las microesferas de D1, teniendo en cuenta que no proporcionan algún efecto técnico sorprendente. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La formulación inyectable de las reivindicaciones 7 – 9 y 16, que se caracteriza porque contiene microesferas de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

Dado que las reivindicaciones 10 – 14 mencionan un proceso que consiste en (1) preparar una solución que contiene aripiprazol, polímero biodegradable y solvente, (2) mezclar la solución con agua para formar una emulsión O/W y (3) remover el solvente para que precipiten las microesferas; y D2 había dado a conocer un proceso como este para preparar microesferas de antipsicóticos (Col. 4, lín. 10 – 20), se considera que aplicar este proceso para preparar una composición que contenga el antipsicótico aripiprazol para obtener un método similar que no proporciona algún efecto sorprendente, es obvio para la persona versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Relvindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004247870	1 - 14 y 18	Nivel Inventivo
D2	EP0669128	1 - 14 y 16	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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 02 OCT. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca *ORG/RF*
Revisado por Consuelo Leguizamón
Aprobado por José Luis Salazar