

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-74834- -16	FECHA: 2014-11-20 09:50:58
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-74834- -16
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14561
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/067049				
Fecha de Presentación Internacional	14/12/2009				

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:	Rad. N°11-74834-00000-0000	15/Junio/2011
Reivindicaciones:	Rad. N°11-74834-00000-0000	15/Junio/2011
	Rad. N°11-74834-00002-0000	23/Septiembre/2011
	Rad. N°11-74834-00015-0000	10/Septiembre /2014
Dibujos:	Rad. N°11-74834-00000-0000	15/Junio/2011
Oposición: Laboratorio Synthesis		11/Marzo/2011
Prioridad: EP 08171712.6	Rad. N°11-74834-00000-0000	15/Diciembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 1-9).

Título de la solicitud: "FORMULACIÓN DE DEPÓSITO DE OCTREOTIDA CON NIVELES DE EXPOSICIÓN CONSTANTEMENTE ALTOS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tener composiciones de depósito para la terapia de mantenimiento a largo plazo en los pacientes acromegálicos, con diarrea grave asociada a tumores malignos intestinales que garantice un nivel de exposición constantemente alto del fármaco.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de depósito que comprende octreotida y polímeros lineales de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs)...según radicado N°11-74834-00015-0000.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/52.

4. De la solicitud de patente

Título

El título fue cambiado por el solicitante a: "FORMULACIÓN DE DEPÓSITO DE OCTREOTIDA Y POLÍMEROS LINEALES DE POLI-LÁCTIDO-COGLICÓLIDO".

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes no son concisas porque no especifican la cantidad de cada polímero lineal, diferente, presente en la formulación.

La reivindicación 9 no es concisa por cuanto el término "agente contra la aglomeración" es genérico y configura ilimitadas opciones que no encuentran soporte en el capítulo descriptivo.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones pertinentes y las restricciones de acuerdo a lo soportado en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesis

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para el uso y no solo a la composición farmacológica o método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible, lo cual no sería materia patentable a la luz del artículo 14 de la Decisión 486.

Argumenta el opositor que según la enseñanza del documento WO2005046645, publicado el 26 de mayo de 2005, la presente solicitud no es patentable por cuanto el documento describe macropartículas que comprenden un análogo de la somastatina incrustado en una matriz de polímero biocompatible (que puede comprender una mezcla de polímeros que comprende dos polímeros lineales de poli-lactido-glicólido) farmacológicamente aceptable para una acción de liberación prolongada y composiciones farmacéuticas que comprenden tales macropartículas, y por lo cual la presente solicitud carece de altura inventiva, teniendo en cuenta que la única diferencia consiste en que el derivado de somastatina es específicamente la octreotida.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no presenta respuesta a la oposición presentada por la sociedad Synthesis S.A.S

Respuesta del Examinador Técnico

Teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio modificado presentado por la solicitante el 23 de septiembre de 2011 y visible en los folios 47 y 48, la materia que pretende protección es patentable a la luz de la Decisión 486, por cuanto está dirigida a productos tangibles.

Asimismo el solicitante en su respuesta (radicado N°11-74834-00015-0000) presenta un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se acepta porque no amplía materia, de manera que el documento WO2005046645, citado por el opositor, no es relevante y la oposición no está fundada.

No obstante, este Despacho encuentra documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud, como se aprecia en el presente análisis de nivel inventivo.

6. 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: diciembre 15 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	WO2007071395	Sustained release formulation comprising octreotide and two or more polylactide-co-glycolide polymers	Junio 28 de 2007

D3¹ divulga formulaciones de entrega sostenida que comprenden como ingrediente activo octreotide o una sal del mismo y dos o más diferentes polímeros poliláctido co glicólido (PLGAs) con viscosidades distintas.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en Una formulación de depósito, la cual comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma...según Radicado N°11-74834-00015-0000.

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

Características esenciales	D3
Una formulación de depósito, la cual comprende como	Una formulación de liberación sostenida, la cual

[1http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=wo2007071395&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=wo2007071395&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma,	comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma,
y dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs) que tienen una proporción molar de lactido:glicólido (L:G) de 75:25, en donde los dos polímeros mencionados tienen diferentes viscosidades.	y dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs) como son Poli (D,L-láctido) lineal 75:25, en donde los dos polímeros mencionados tienen diferentes viscosidades inherentes.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual enseña, una formulación de liberación sostenida, la cual comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, como la sal de pamoato de octreotida (pág 2) y dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs), que tienen una proporción molar de lactido:glicólido (L:G) de 75:25, en donde los dos polímeros mencionados tienen diferentes viscosidades (viscosidades inherentes a los polímeros , cuadro 1, pág 6); por debajo de 0.9 dL/g, preferiblemente por debajo de 0.8 dL/g (pág. 5).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3, así como tampoco la reivindicación dependiente, 2.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en una formulación de depósito, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un polímero tiene un grupo terminal éster, y el otro polímero tiene un grupo terminal ácido.

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

Características esenciales	D3
Una formulación de depósito, la cual comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma,	Una formulación de liberación sostenida, la cual comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma,
y dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs) que tienen una proporción molar de lactido:glicólido (L:G) de 75:25, en donde los dos polímeros mencionados tienen diferentes viscosidades inherentes de entre 0.8 decilitros/gramo y 0.1 decilitros/gramo en CHCl3.	y dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs) como son Poli (D,L-láctido) lineal 75:25 grupo extremo ácido carboxílico libre y Poli(D,L-láctido)lineal 75:25, en donde los dos polímeros mencionados tienen diferentes viscosidades inherentes.

El documento D3 considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D3 enseña, una formulación de liberación sostenida, indicada en la terapia de mantenimiento a largo plazo en pacientes acromegálicos, la cual comprende como ingrediente activo octreotida o una sal, como la pamoato de octreotida (pág 1), menciona también, que estas formulaciones se pueden presentar en forma de micropartículas, implantes o formulaciones semisólidas (pág.2), y dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs), en una proporción molar de lactido:glicólido (L:G) de 75:25, en donde los dos polímeros tienen diferentes viscosidades (viscosidades inherentes a los polímeros, tabla 1, pág 4); de otro lado, se divulga que las formulaciones farmacéuticas de esta invención, permiten una liberación sostenida durante un período de tiempo entre tres y seis meses (pág.2) y que pueden constituir una mezcla de dos o más depósitos (pág. 6).

Asimismo, en el cuadro 1, se enseña que el Poli (D, L-láctido) lineal 75:25 tiene un grupo extremo ácido carboxílico libre (Resomer 752H); adicionalmente, ya se divulgaba que el diámetro de las micropartículas entre 10 y 90 micrones (pág.7) y que tales formulaciones pueden incluir un agente anti aglomerante, entre otros, como el manitol, (pág.7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la formulación enseñada en el documento D3 consiste en que esta menciona que esta menciona que un polímero tiene un grupo terminal éster.

No hay evidencia de que la presencia de un grupo terminal éster en uno de los polímeros, produzca un efecto técnico sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición de D3 como una alternativa a la ya conocida también de liberación prolongada, que mantenga la liberación por un período de tiempo entre tres y seis meses?".

Sin embargo, en D3 ya se mencionaba que la mezcla PLGA (D: viscosidad 0,6 dL/g, pág. 14) presenta el grupo éster terminal, revelado intrínsecamente en la estructura de los polímeros con las proporciones 75:25 de PLGAs reivindicadas^{2,3}; por otro lado, ya se mencionaba que sorprendentemente las fluctuaciones en los niveles en el plasma pueden ser reducidas utilizando una combinación adecuada de dos diferentes PLGAs en una composición farmacéutica (pág 2, párr.5). Se observa, además, que el vehículo utilizado en la formulación reivindicada es exactamente igual al de las formulaciones de D3 (vehículo de la composición D), que comprende: 0.14 de CMC-Na, manitol 0.9 y pluronic F68 0.04.

Los ensayos de la descripción comparados con los resultados de D3, permiten confirmar que la composición 1-33 es la de menos fluctuación manteniéndose con una entrega a los 54 días de 1.585ng/mL, de manera que D3 ya resolvía el problema planteado por el solicitante.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una razonable expectativa de éxito en obtener una composición alternativa de octreotida de liberación prolongada, por un período de tiempo entre tres y seis meses, al combinar la composición enseñada por el documento D3, que tiene el mismo vehículo de la formulación reivindicada, y una combinación adecuada de dos diferentes PLGAs en una misma formulación farmacéutica (pág 2, párr.5), llegando así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 9 no mencionan alguna característica que haga inventiva a la composición de la reivindicación 3, por lo cual se considera que tampoco son inventivas.

8. Conclusión.

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/071395	1-2 3-9	Novedad Nivel inventivo

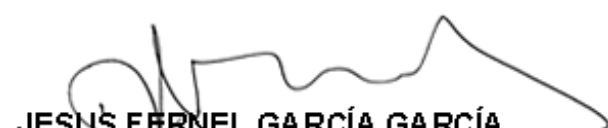
2 y 3 Adjunto al concepto.

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 del día siguiente 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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

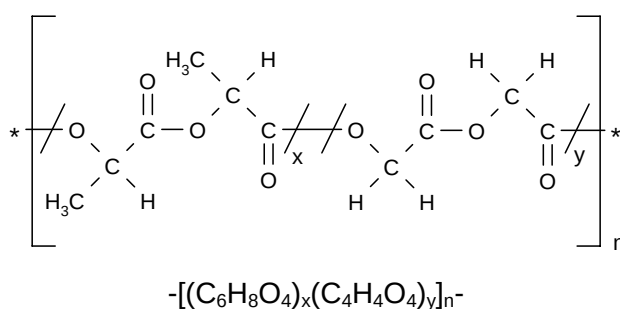
El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-11-25

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

RESOMER® RG 752 H

Specification

CAS number	26780-50-7
Chemical name	Poly(D,L-lactide-co-glycolide)



Description:	white to off-white solid
Odour:	nearly odourless
Identity:	NMR-spectrum conforms to reference
Polymer composition:	73:27 to 77:23 molar ratio D,L-lactide : glycolide
Inherent viscosity:	0.14 - 0.22 dl/g 0.1 % in chloroform, 25 °C
Residual monomer:	max. 0.5 % D,L-lactide max. 0.5 % glycolide
Residual solvent:	max. 0.1 % acetone max. 890 ppm toluene max. 0.1 % total
Water:	max. 0.5 %

Tin:	max. 20 ppm
Heavy metals:	max. 10 ppm
Sulphated ash:	max. 0.1 %
Acid number:	8 - 15 mg KOH/g

This information and all further technical advice is based on our present knowledge and experience. However, it implies no liability or other legal responsibility on our part, including with regard to existing third party intellectual property rights, especially patent rights. In particular, no warranty, whether expressed or implied, or guarantee of product properties in the legal sense is intended or implied. We reserve the right to make any changes according to technological progress or further developments. The customer is not released from the obligation to conduct careful inspection and testing of incoming goods. Performance of the product described herein should be verified by testing, which should be carried out only by qualified experts in the sole responsibility of a customer. Reference to trade names used by other companies is neither a recommendation, nor does it imply that similar products could not be used.

® = registered trademark

RESOMER = reg. trademark of Evonik Röhm GmbH, Darmstadt, Germany

February 2011

Evonik Röhm GmbH

Pharma Polymers, Building G31, Kirschenallee, 64293 Darmstadt, Germany
 PHONE +49 6151 18-4019, FAX +49 6151 18-3520, resomer@evonik.com
www.resomer.com

Evonik. Power to create.

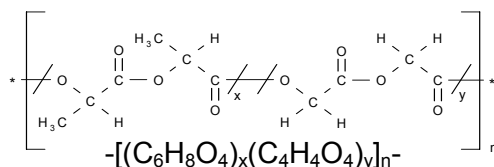


RESOMER® RG 753 S

Specification

CAS number 26780-50-7

Chemical name Poly(D,L-lactide-co-glycolide)



Description:	white to off-white solid
Odour:	nearly odourless
Identity:	NMR-spectrum conforms to reference acid number max. 1 mg KOH/g (preliminary)
Polymer composition:	73:27 to 77:23 molar ratio D,L-lactide : glycolide
Inherent viscosity:	0.32 - 0.44 dl/g (0.1 % in chloroform, 25 °C)
Residual monomer:	max. 0.5 % D,L-lactide max. 0.5 % glycolide
Residual solvent:	max. 0.1 % acetone max. 890 ppm toluene max. 0.1 % total
Water:	max. 0.5 %
Tin:	max. 100 ppm
Heavy metals:	max. 10 ppm
Sulphated ash:	max. 0.1 %

This information and all further technical advice is based on our present knowledge and experience. However, it implies no liability or other legal responsibility on our part, including with regard to existing third party intellectual property rights, especially patent rights. In particular, no warranty, whether expressed or implied, or guarantee of product properties in the legal sense is intended or implied. We reserve the right to make any changes according to technological progress or further developments. The customer is not released from the obligation to conduct careful inspection and testing of incoming goods. Performance of the product described herein should be verified by testing, which should be carried out only by qualified experts in the sole responsibility of a customer. Reference to trade names used by other companies is neither a recommendation, nor does it imply that similar products could not be used.

® = registered trademark

RESOMER = reg. trademark of Evonik Röhm GmbH, Darmstadt, Germany

June 2013

Evonik Industries AG

Pharma Polymers & Services, Kirschenallee, 64293 Darmstadt, Germany
PHONE +49 6151 18-4019, FAX +49 6151 18-3520, resomer@evonik.com
www.resomer.com

Evonik. Power to create.

