



Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Mourc
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Maritza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla

Gina De Ucheona
José J. Dangond

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 11-074.834

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "FORMULACIÓN DE
DEPÓSITO DE OCTREOTIDA Y POLÍMEROS LINEALES DE POLI-
LACTIDO-CO-GLICÓLIDO"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2011/000112

RESPUESTA AL OFICIO No. 14561 NOTIFICADO POR LA FIJACIÓN EN LISTA No.
047 DE FECHA 25 DE NOVIEMBRE DE 2014
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el día 10 de septiembre de 2014, del cual se eliminaron las Reivindicaciones 3, 6 y 7, y además se incluyen las características esenciales de las antiguas Reivindicaciones 3 y 7 en la nueva Reivindicación 1, que encuentra soporte en la página 7, líneas 6 a 9 y en la página 10, líneas 6 y 7.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora señala que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso en vista de lo siguiente:

- la Reivindicación 1, así como sus dependientes no especifican la cantidad de cada polímero lineal en la formulación;
- la Reivindicación 9 no es clara en cuanto el término “*agente contra la aglomeración*” es genérico, excesivamente amplio y no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo.

b- i) En respuesta a las objeciones de la Examinadora, me permito llamar la atención sobre la nueva Reivindicación 1 que reclama específicamente:

“Una formulación de depósito en forma de micropartículas, la cual comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, incorporada en una matriz polimérica biodegradable de una mezcla de 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, en donde uno de los PLGA posee un grupo terminal éster y el otro ácido.” (Subrayado y énfasis fuera de texto)

En este sentido, es evidente que la cantidad de cada polímero está definida mediante su relación molar. Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia, con conocimientos básicos de química sabría cómo preparar una formulación con la información suministrada en la anteriormente mencionada Reivindicación 1. Por lo anterior considero superada la objeción elevada por la Examinadora.

ii) Respecto al término “*agente contra la aglomeración*”, me permito señalar que éstos se encuentran definidos en la página 11, líneas 3 a 7 de la Descripción, y además me permito recalcar, así como lo hice en mi respuesta al primer examen de fondo, que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, de tal manera que el inventor puede plantear reivindicaciones tan amplias como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y proteger cualquier formulación que contenga octreotida junto con los polímeros reclamados y cualquier excipiente o vehículo, ya que las características esenciales técnicas y estructurales de la invención están contempladas en la

Reivindicación 1, donde se caracteriza a la formulación por la presencia de la octreotida y de los polímeros.

En concordancia me permito resaltar que la Guía de la SIC establece que “*Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto, pero no está obligado a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto*”¹ (énfasis fuera del texto). Por lo tanto, la patentabilidad de estas composiciones recae únicamente en la novedad y nivel inventivo del compuesto o de los compuestos que se encuentran en las reivindicaciones (en este caso de los polímeros reclamados dentro de una formulación con octreotida), más no en las composiciones como tal y mucho menos en los ingredientes específicos que puedan contener. En otros términos, la actual Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 9) reclama una formulación cuya característica técnica principal es que contiene alguno de los polímeros reclamados en la presente invención junto con octreotida, sin limitación a excipientes, porcentajes o condiciones particulares.

Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes. Como la Examinadora debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención, en este caso, la variación de las cantidades de los componentes dentro de la composición) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención, en la medida que cuando se emplean diferentes cantidades de los componentes dentro de la misma composición conocida se obtienen productos funcionales que representan una solución al problema técnico planteado. Así las cosas, la objeción planteada por la Examinadora resulta improcedente debido a que la inclusión de elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones (como los vehículos y sus proporciones) limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados. Por lo tanto, el precisar características adicionales que no son esenciales limitaría injustificadamente la protección de la patente, máxime, cuando la invención que se desea proteger ya está definida mediante todas las características técnicas esenciales a través de la caracterización de los compuestos novedosos e inventivos que aquí se reclaman.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Superintendencia de Industria y Comercio, 2014, sección 2.7.3 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

iii) En conclusión, considero superadas las anteriores objeciones, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue limitado conforme a las observaciones y sugerencias realizadas por el Examinador, cumpliendo con los requisitos de claridad establecidos en la Decisión 486 y la Guía de la SIC.

3. a- La Examinadora señala que el Capítulo Descriptivo no es claro en tanto la información contenida allí *“no permite a la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda”*² y sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

b- i) En primer lugar, no se entiende a qué se refiere la Examinadora en tanto la idea se ve interrumpida y no hay una conclusión sobre la idea que pretendía desarrollar.

ii) No obstante, considerando el ámbito de la objeción, doy por sentado que intentaba objetar que el Capítulo Descriptivo no contiene suficiente información para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Así las cosas, respetuosamente llamo la atención de la Examinadora sobre los Ejemplos contenidos en el Capítulo Descriptivo, en donde se muestra la preparación de micropartículas, composiciones de la invención y la descripción de los polímeros. En este sentido, llamo particularmente la atención sobre el Ejemplo 1 que muestra la preparación de micropartículas y más específicamente en la Tabla 2, en donde se muestran las cantidades de cada uno de los ingredientes. Por otra parte, el Ejemplo 2, a la altura de las páginas 19 y 20, define claramente los vehículos y el procedimiento para desarrollar dichas composiciones. Finalmente, y para brindar aún mayor claridad sobre la cantidad de información contenida en el Capítulo Descriptivo, refiero a la Examinadora a los Ejemplo 3 y 4 que muestran la preparación de suspensiones de micropartículas y la liofilización de dichas micropartículas, respectivamente.

Con base en lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Descriptivo de la presente invención brinda suficiente información relevante a la composición reclamada en la Reivindicación 1 y que ésta es suficiente para que la persona medianamente versada en el área de composiciones y materiales poliméricos entienda las divulgaciones y pueda replicarlas.

² Oficio No. 14561 notificado por fijación en lista No. 047 de fecha 25 de noviembre de 2014 Página 2, Sección Descripción

4. a- La Examinadora señala que la presente invención carece de novedad a la luz de WO2007071395 (D3) afirmando que las características esenciales de la presente invención ya habían sido divulgadas previamente. Particularmente argumenta que D3 enseña una formulación de liberación sostenida que comprende octreotida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma como ingrediente activo (tal como la sal de pamoato de octreotida) y dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs) que tienen una proporción molar de láctido:glicólido (L:G) de 75:25, en donde los dos polímeros mencionados tienen diferentes viscosidades por debajo de 0.9 dL/g, preferiblemente por debajo de 0.8 dL/g.

b- En primer lugar, D3 divulga composiciones de liberación controlada que comprenden octreotida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma junto con dos o más polímeros poli-láctido-co-glicólido. Es más, D3 divulga particularmente una tabla de ejemplos de polímeros adecuados (páginas 4 y 5) en donde los polímeros 5, 20 y 21 se presentan en una relación molar de poli-láctido-co-glicólido de 75:25. Sin embargo, difiero de la opinión de la Examinadora en tanto ninguno de los ejemplos de D3 (como se muestra en la Tabla 2) divulga una combinación de dichos polímeros en una relación molar 75:25, que **es una característica esencial** de la presente invención.

Adicionalmente, me permito señalar que la combinación de **dos** polímeros de la presente invención, a pesar de corresponder al mismo copolímero PLGA, poseen viscosidades diferentes, mientras que D3 sencillamente mencionan el copolímero como un único polímero cuya relación de monómeros es 75:25. Es decir, D3 no brinda información relevante sobre dos polímeros de la misma proporción molar de monómero lo que le confiere propiedades de viscosidad diferentes a cada uno de ellos, sino meramente la combinación de diferentes polímeros.

Teniendo en cuenta lo anterior, es imperativo resaltar que el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo **debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.**³ Adicionalmente, para determinar la novedad de una selección, debe evaluarse si los elementos seleccionados son **revelados individual y concretamente** en el arte previo.⁴ En el mismo sentido, el MAP establece que una fórmula general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos específicos.⁵ En el presente caso, D3 **no divulga específicamente** la composición señalada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

⁴ Guidelines for Examination in EPO. Parte C, Capítulo IV, 9.8.

⁵ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.4.1.

En este sentido, me permito anotar que la Guía de la SIC define, adopta y acepta el concepto de patente de selección en cuanto a invenciones farmacéuticas, de manera que consiste en una patente que *“reivindica un solo elemento, o un grupo pequeño de elementos que pertenecen a un grupo extenso de elementos ya conocidos”*⁶. La SIC define que para la evaluación de novedad de una patente de selección, es importante tener en cuenta que *“una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos reivindicados incluidos en ella”*⁷, concluyendo que *“si el grupo específico de compuestos reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química y está alejado de los ejemplos del estado de la técnica y de los extremos, tal grupo reivindicado es nuevo (selección)”*⁸. Este mismo análisis es completamente válido para las composiciones en el área farmacéutica, por lo que para la SIC es claro que si no existe tal divulgación concreta, entonces los compuestos serán considerados como una selección nueva.

En conclusión, y a la luz de lo establecido por la SIC en su Guía, la presente invención corresponde a una selección novedosa de la materia divulgada en D3, ya que en dicho documento no se revela de manera individual y concreta cada una de las características esenciales de la presente invención, por lo que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es novedosa sobre D3.

5. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 3 carece de nivel inventivo a la luz de D3.

La Examinadora argumenta que D3 se considera el arte previo más cercano a la invención en tanto este enseña una formulación de liberación sostenida útil en la terapia de mantenimiento a largo plazo en pacientes acromegálicos. Dicha composición divulgada en D3 comprende octreotida o una sal como pamoato de octreotida como ingrediente activo. La Examinadora agrega que D3 también divulga que estas formulaciones pueden presentarse 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). En este mismo sentido, la Examinadora también señala que D3 divulga formulaciones farmacéuticas que permiten una liberación sostenida

⁶ Superintendencia de Industria y comercio, *op. cit.*, Sección 3.5.1

⁷ *Ibid.*, sección 3.5.4.

⁸ *Ibidem.*

durante un período de tiempo entre tres y seis meses y que pueden constituir una mezcla de dos o más depósitos. La Examinadora agrega que el cuadro 1 enseña que el poli (D, L-láctido) lineal 75:25 tiene un grupo extremo ácido carboxílico libre y adicionalmente ya se divulgaba que el diámetro de las micropartículas fuese entre 10 y 90 micrones, en donde dicha composiciones puede incluir agentes anti aglomerantes.

La Examinadora reconoce que la diferencia entre la Reivindicación 3 y la divulgada en D3 es que la presente menciona que un polímero tiene un grupo terminal éster. Sin embargo, la Examinadora considera que no existe ventaja técnica alguna que ofrezca dicha diferencia, por lo que el problema técnico a resolver de la presente invención es: *"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?"*.

No obstante, la Examinadora argumenta que D3 menciona 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; 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.

b- i) Nuevamente llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre la nueva Reivindicación 1, que como mencioné anteriormente, contiene las características esenciales de la antigua Reivindicación 3, que supuestamente carece de nivel inventivo frente a D3. Así las cosas, la nueva Reivindicación 1 reclama clara y específicamente una formulación de depósito en forma de micropartículas, la cual comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, incorporada en una matriz polimérica biodegradable de una mezcla de 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, en donde uno de los PLGA posee un grupo terminal éster y el otro ácido.

ii) Ahora bien, respecto a D3, me permito aclarar que la Examinadora falla al no reconocer que la mayor diferencia entre la presente invención y D3 no es un grupo terminal éster, sino que **D3 no divulga una formulación que comprende dos cadenas de poli-láctido-**

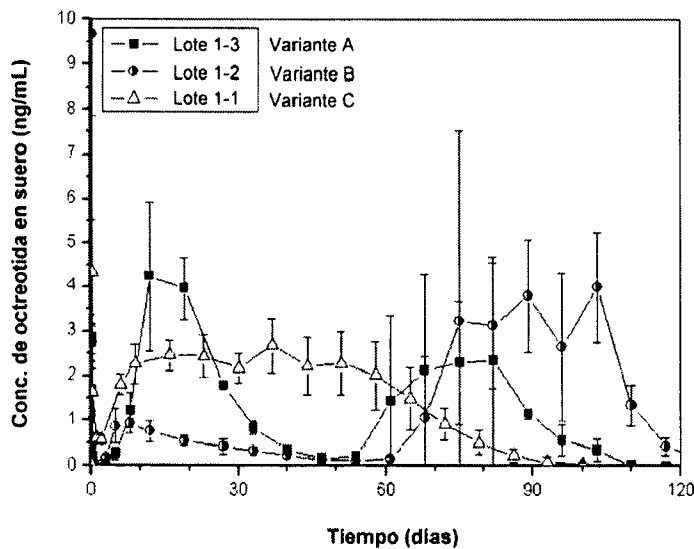
co-glicólido cuya proporción molar es de 75:25 y en donde las dos cadenas poliméricas presentan viscosidades diferentes.

Además de tal diferencia estructural tan significativa entre las composiciones de D3 y de la reclamada actualmente en la Reivindicación 1, me permito nuevamente llamar la atención de la Examinadora sobre cómo en D3 se muestran composiciones con 100% de un polímero o combinaciones de polímeros con diferentes proporciones molares (ver tabla 2 y sus definiciones en la página 14). Por otra parte, llamo la atención de la Examinadora sobre la página 3 del Capítulo Descriptivo en donde se hace referencia a D3, particularmente:

“Las formulaciones de liberación sostenida, las cuales comprenden, como ingrediente activo, octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y polímeros de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs) se han descrito, por ejemplo, en la Patente Británica Número GB2265311 o en la Publicación Internacional Número WO2007/071395. Sin embargo, las formulaciones de la técnica anterior muestran ya sea fases largas de niveles bajos (“fases de retardo”) como el Lote 1-2 descrito en la Figura 1 y/o entre la liberación controlada por difusión y la liberación controlada por erosión (“valle”) como los Lotes 1-2 y 1-3 descritos en la Figura 1.”
(Subrayado fuera de texto)

En este orden de ideas, la Figura 1 de la presente invención muestra los Ejemplos 1-1, 1-2 y 1-3 (variantes de formulación C, B, A, y comparación). Dicha figura muestra la octreotida concentrada en suero a través del tiempo después de una dosificación intramuscular (i.m.) de 12 miligramos/kilogramo en conejos. Promedio y Desviación Estándar (SD) de 4 animales. Particularmente, la Figura 1 (presentada a continuación) muestra los datos comparativos de las composiciones de entrega controlada en combinación con polímeros de diferentes proporciones molares (éster PLGA 65:35, éster PLGA 75:25, éster PLGA 85:15 (batch 1-2) y éster PLGA 75:25 así como éster PLGA 85:15 (batch 1-3)), en donde se muestran las fases largas y valles, lo que demuestra cómo las composiciones de la presente invención proporcionan un perfil de liberación favorable, en particular con respecto a la fase de retardo o al valle:

FIG. 1



iii) Por otra parte, me permito resaltar que la nueva Reivindicación 1, al señalar explícitamente que se encuentra en forma de micropartículas, lleva a la presente invención al área de micropartículas. En este sentido, de acuerdo con el Ejemplo 1, el compuesto activo y el PLGA se disuelven en un disolvente, diclorometano (DCM). Posteriormente, a dicha mezcla se le agrega una solución acuosa para la formación de una emulsión que luego es calentada y enfriada para remover el DCM. Consecuentemente, el péptido y el polímero que precipita de la solución son secados para obtener micropartículas duras, por lo que el producto final es esencialmente libre de disolvente.

Estas micropartículas, tal y como se muestra en el perfil de liberación *in vivo* muestra entrega de octreotida durante al menos 100 días. No existe ninguna enseñanza particular en D3 que llevase a la persona medianamente versada en la materia a utilizar específicamente el PLGA en proporción 75:25, ni mucho menos a utilizar dos cadenas poliméricas con diferentes viscosidades y aún menos a que tuviesen diferentes grupos terminales.

Adicionalmente, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos.⁹ Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo

⁹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

cuando los compuestos tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**¹⁰. En el presente caso, la composición reclamada cumple con los criterios, ya que es una composición no obvia respecto al estado del arte, y los rendimientos son sorprendentes e inesperados, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

Así, resulta notable que en el momento de la realización del Examen de fondo, la Examinadora no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que este debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas** y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia la composición aquí reclamada, la cual, como se demostró anteriormente, no existen. Por el contrario, el análisis que realiza la SIC es subjetivo, acomodado, y simplemente pretende negar la existencia del nivel inventivo con razones técnicas equivocadas y alejadas de la verdad científica, tal como quedó demostrado en la presente respuesta.

En este orden de ideas, es evidente que la Examinadora olvida que la Guía de la SIC dice que *“Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.”*¹¹.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la formulación aquí reclamada.

6. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que esta solicitud se encuentra concedida en la Oficina de Patentes Australiana, Rusa e Indonesa, en la que se ha reconocido la novedad y el nivel inventivo.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia

¹⁰ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

¹¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC , 2014, sección 2.13.6.3, página 137 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

revindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Respetuosamente solicito al Despacho tener en cuenta lo anterior y por consiguiente solicito que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

-Anexo Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Una formulación de depósito en forma de micropartículas, la cual comprende como ingrediente activo octreotida, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, incorporada en una matriz polimérica biodegradable de una mezcla de 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, en donde uno de los PLGA posee un grupo terminal éster y el otro ácido.
2. La formulación de depósito de la Reivindicación 1, en donde los polímeros mencionados tienen diferentes viscosidades inherentes de entre 0.8 decilitros/gramo y 0.1 decilitros/gramo en CHCl_3 .
3. La formulación de depósito de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde el ingrediente activo es pamoato de octreotida.
4. La formulación de depósito de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde las viscosidades se seleccionan a partir de 0.6 decilitros/gramo, 0.4 decilitros/gramo, o 0.2 decilitros/gramo.
5. La composición de la formulación de depósito de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde las micropartículas tienen un diámetro de entre 10 micras y 90 micras.
6. La formulación de depósito de acuerdo con la Reivindicación 1 o 5, en donde, adicionalmente, las micropartículas están recubiertas con un agente contra la aglomeración.
