



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN 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

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 20177, notificada por edicto desfijado 30 de mayo de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1. La presente invención fue radicada ante la SIC el 15 de junio de 2011, con un total de 22 reivindicaciones.

1.2. La SIC expidió el primer examen de fondo, correspondiente al Oficio No. 5177 notificado por fijación en lista No. 018 del 06 de mayo de 2014, señalando que la presente invención carece de claridad y nivel inventivo.

1.3. Mediante escrito radicado el 10 de septiembre de 2014, se respondió oportunamente el requerimiento formulado, presentando un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 9 reivindicaciones.

1.4. El Despacho expidió el segundo examen de fondo, correspondiente al Oficio No. 14561 notificado por fijación en lista No. 047 del 25 de noviembre de 2014, argumentando que la presente invención carece de falta de claridad, novedad y nivel inventivo.

1.5. Mediante escrito radicado el 19 de febrero de 2015, se respondió oportunamente el requerimiento formulado, presentando un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 6 reivindicaciones.

1.6. El 24 de abril de 2015 se expidió la Resolución 20177, por medio de la cual el Despacho resuelve negar la patente para la totalidad de las reivindicaciones patente por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el **Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto** al presente Recurso de Reposición, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la patentabilidad de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 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 el Capítulo Reivindicatorio Modificado del 19 de febrero de 2015, en el cual se reemplazó el término “*un agente contra la aglomeración*” por manitol.

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. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

3.2 a- El Despacho sostiene que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de WO2007/071395 (D3).

Particularmente, la SIC sostiene que D3 divulga 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), las cual se puede presentar en forma de micropartículas, implantes o formulaciones semisólidas (pág.2), comprendiendo 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). Adicionalmente, D3 divulga que las formulaciones farmacéuticas 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), y ya se divulgaba que el diámetro de las micropartículas se encuentra entre 10 y 90 micras (Pág.7) y que tales formulaciones pueden incluir un agente anti aglomerante, entre otros, como el manitol, (Pág.7).

El Despacho resalta que D1 se diferencia de la presente invención en que el compuesto divulgado en D1 consiste en que la composición reclamada está conformada por dos polímeros, uno de los polímeros tiene un grupo terminal éster y el otro un grupo ácidos, pero tal diferencia no permite determinar un efecto inesperado, toda vez que la presente invención carece de evidencia que permita establecer que la presencia de un grupo terminal éster en uno de los polímeros produzca un efecto técnico sorprendente con respecto a las formulaciones propuestas en el arte previo, y que ya habían dado solución al problema técnico mediante formulaciones de octreotida que comprende dos polímeros PGLA (Tabla 2, ejemplos de formulación 1-14 a 1-80). Así, el Despacho sostiene que la presente invención pretende seleccionar una composición de D3 para proveer una formulación alternativa a las ya conocidas que también provea liberación prolongada y que mantenga la liberación por un período de tiempo entre tres y seis meses con fundamento en las enseñanzas del arte previo.

No obstante, la SIC argumenta que D3 también sugiere que la mezcla PLGA (D: viscosidad 0,6 dL/g, pág. 14) presenta el grupo éster terminal, revelado en la estructura de los polímeros con las proporciones 75:25 de PLGAs (Tabla 1. Ejemplos de polímeros adecuados). Por otro lado, ya se mencionaba en la anterioridad 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. Al comparar los resultados de los ensayos presentados descripción de la presente solicitud con los resultados de D3, se evidencia que la composición 1-33 contenida en el arte previo es la de

menos fluctuación, manteniéndose con una entrega a los 54 días de 1.585ng/mL, de manera que D3 ya había resuelto el problema planteado por el solicitante.

b- En respuesta a mis argumentos presentados en respuesta al segundo examen de fondo, el Despacho insiste que las generalizaciones se admiten solo si los activos son nuevos, y en este caso el compuesto octreotida y los polímeros PLGAs no son nuevos y, por lo tanto, la composición que está conformada por agentes y componentes que no son nuevos deben ser claras, concisas y estar completamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo. En el presente caso, la materia reclamada sigue careciendo de concisión, pues si bien se divulga la relación molar entre la porción láctido:glícólido, esto de ninguna manera se considera una limitación de la concentración de cada uno de los polímeros en la formulación, ya que esto hace referencia a una característica del excipiente y no una concentración del mismo en la formulación. De igual forma, la expresión "agente contra la aglomeración" es genérica y puede ser atribuida a un innumerable número de agentes conocidos o que puedan desarrollarse en el futuro, por lo cual la reivindicación carece de concisión.

De otra parte, la SIC sostiene que, si bien existen diferencias con respecto al arte previo, las composiciones descritas en D3 establecía que las fluctuaciones de los niveles en plasma se pueden reducir de manera significativa mediante el uso de una adecuada combinación de 2 o más PLGAs en la composición farmacéutica (Págs. 2 y 3, ejemplos de formulación 1-14 a 1-80), por lo tanto, D3 ya resolvían el problema planteado en la presente solicitud mediante el mismo tipo de excipientes. Igualmente, el Despacho resalta que D3 sí divulga varios polímeros PLGA con relación molar láctido:glícólido (L:G) 75:25 (Tabla 1, ejemplos 5, 5a, 6, 13, 20 y 21).

Finalmente la SIC agrega que los resultados de la figura 1 de la presente invención no se consideran inesperados o sorprendentes, ya que, si bien el lote 1-1 de la presente invención logra mantener una concentración plasmática durante un tiempo más prolongado, esto no es sorprendente, ya que los ejemplos de formulación ensayados en D3 (Tabla 4) establecen que las composiciones de micropartículas de octreotida que comprenden dos polímeros tienen un incremento en el tiempo de liberación del activo en plasma y en el sostenimiento de estas concentraciones con respecto a la composición 1-10 que tan solo comprende un polímero. Como se puede observar en la tabla 4 de D3, la composición 1-10 logra un máximo de 1.216 ng/dL al día 8 para comenzar una disminución en la concentración, mientras que la composición 1-33 que comprende dos polímeros PLGAs logra un máximo de concentración plasmática de hasta 3.093 ng/dL (2.54 veces lo logrado por la composición 1-10) al día 12 con una disminución paulatina con un mínimo de 0.340 ng/mL el día 47 lo cual es mucho más prolongado que el de la composición que tan solo contiene un polímero.

3.2. a- En primer lugar, respetuosamente llamo la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado, de manera que se especificó al agente anti-aglomeración de la Reivindicación 6, correspondiente a manitol. Debido a este cambio, considero que la Reivindicación 6 resulta clara para la persona medianamente versada en la materia, toda vez que podría identificar sin ninguna dificultad el agente contra la aglomeración utilizado en la invención.

b- Ahora bien, me permito realizar el análisis de nivel inventivo utilizando la aproximación “problema-solución”, que utiliza la SIC según sus propios lineamientos expresados en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC).¹

Ante todo, cabe resaltar que estos lineamientos expresan claramente que en el análisis 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*”² (énfasis fuera del texto). Es decir, el examen de nivel inventivo debe realizarse evitando un análisis en retrospectiva, poniéndose en el lugar del inventor que aún no ha desarrollado el invento evaluado.

A- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Efectivamente, D3 puede ser considerado el estado de la técnica más cercano a la presente invención, en tanto éste 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. Más aún, D3 divulga particularmente una tabla de ejemplos de polímeros adecuados (páginas 4 y 5) en donde se muestran composiciones con una mezcla de dos copolímeros láctido-glicólido, con proporciones molares de sus monómeros de 75:25.

B- Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica cercano.

No obstante, existen diferencias fundamentales entre las composiciones de D3 y las de la presente invención. Específicamente, ninguna de las composiciones ejemplificadas en D3 comprende dos polímeros con una relación de monómeros (L:G) de 75:25, donde uno de ellos tenga una terminación ácida y e otro una terminación éster. Esta característica no está incluida en ninguno de las composiciones ejemplificadas en D3 (Tabla 2). A lo sumo, D3

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2012, sección 2.13.5.1 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

² Ibídem

comprende composiciones con un polímero PLGA 75:25 éster y otro polímero PLGA 65:35 éster, es decir, con una proporción diferente y sin una terminación éster. Adicionalmente, si bien D3 comprende polímeros con terminaciones ácidas, éstos son 100% láctido (polímero G, Tabla 2). De hecho, la Tabla 2 de D3 divulga las combinaciones poliméricas AB/, B/C, A/C, A/D, A/F, B/D, B/F, C/E, C/F, D/E, D/F, A/B/G y A/C/G, todas comprendiendo polímeros con diferentes relaciones molares de monómeros (L:G).

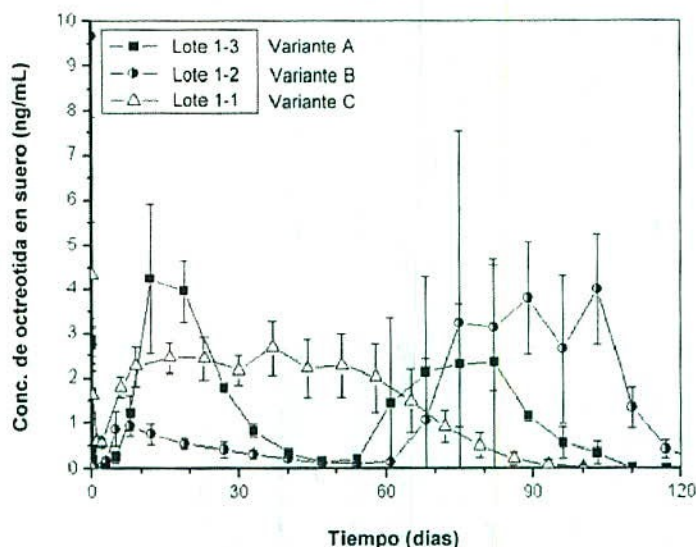
C- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Como lo mencioné en el segundo examen de fondo, llamo la atención de la SIC 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”
(énfasis 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). 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 (lote 1-2) y éster PLGA 75:25 así como éster PLGA 85:15 (lote 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



A la luz de lo anterior, se puede afirmar que el lote 1-3 de la Figura 1 es estructuralmente cercano a las composiciones de D3, especialmente a aquellas composiciones con la combinación de polímeros C/F (Tabla 2), demostrando así que las composiciones de D3 presentan valles en los que se reduce significativamente la concentración de la octreotida, por lo que existe un “valle” hacia el día 50 que interrumpe el perfil constante requerido en una liberación prolongada. Por el contrario, las composiciones de la presente invención (lote 1-1) muestra una concentración que ronda los 2.5ng/mL entre los días 10-60, es decir durante 50 días de tratamiento, eliminando así el valle que interrumpe la liberación sostenida del fármaco.

D- Deducir el problema técnico objetivo.

En vista de las consideraciones anteriores, el problema técnico que pretende resolver la presente invención consiste en cómo modificar las composiciones de D3 para obtener una liberación prolongada sin “valles” relacionados a una liberación inconstante del fármaco.

E- 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.

Evidentemente, el arte previo citado por el Despacho no guiaría a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente la presente invención. Particularmente, D3 no brinda las guías necesarias para llegar a la presente invención, pues se presentan una serie obstáculos sin superar, que son:

- ¿por qué la persona medianamente versada en la materia, con los conocimientos de D3, utilizaría dos polímeros con la misma relación de monómeros L:G de 75:25, si todos los ejemplos de dicha anterioridad utilizan polímeros con relaciones molares de sus monómeros distintas?
- ¿por qué dicha persona, además, comprendería un polímero PLGA 75:25 ácido, si todos los polímeros PLGA de D3 son éster, y el único polímero ácido es 100% láctido?
- ¿por qué dicha persona omitiría el hecho de que el único polímero ácido, además de ser 100% láctido, es utilizado en composiciones que combinan tres polímeros y no solo dos?
- ¿por qué dicha persona esperaría que una composición que involucra una mezcla de polímeros no sugerida en D3 permitiría obtener una liberación sostenida sin “valles” que representan una liberación inconstante del fármaco?

De hecho, al buscar enseñanzas adicionales en D3, como lo señala el Despacho, se encontraría la Tabla 1, que divulga distintos polímeros sin brindar ninguna guía que haga evidente la obtención de la presente invención. Asimismo, al revisar el lote 1-10 de D3, resaltado por el Despacho, se encuentra que éste sí incluye dos polímeros (Tabla 2), contrario a lo que afirma la SIC. En realidad, esta composición se diferencia del lote 1-33 de D3 (también resaltado por el Despacho) en que es una mezcla de polvos de micropartículas (“*poder mixtures of microparticles*”), más no una combinación (“*blend*”) de los polímeros. No obstante, esta observación no hace obvia a la presente invención, que se diferencia en el tipo de polímeros utilizados, que deben comprender la misma relación de monómeros L:G (75:25) y que un polímero tenga una terminación ácida y el otro una terminación éster. D3 **no divulga ni enseña** una formulación que comprende dos cadenas de poli-láctido-co-glicólido **cuya proporción molar de monómeros es de 75:25 y en donde las dos cadenas poliméricas presentan terminaciones diferentes.**

En este punto, me permito resaltar que la Guía de la SIC establece que se debe buscar un segundo documento del arte previo que lleve a la persona medianamente versada en la materia a obtener **de manera inmediata** la invención reclamada, y en caso de requerir experimentación adicional o corroboración de información, se entiende que el arte previo citado **no desvirtúa** el nivel inventivo de la presente invención.³ Así, y dadas las preguntas sin resolver por D3, la persona medianamente versada en la materia se vería obligada a buscar un segundo documento en el arte previo que le permita responderlas de manera obvia y evidente. Pero tal documento no existe.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, para que pueda

³ Ibídem., sección 2.13.2

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 documentos⁴. Además, el MAP también establece que las invenciones tienen nivel inventivo 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**⁵. De manera similar, la Guía de la SIC establece que para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*”⁶ (énfasis fuera del texto). De esta manera, nada de lo establecido por el MAP o la Guía de la SIC sucede en el presente caso, toda vez que las composiciones reclamadas en la presente solicitud no pudieron haber sido predichas con éxito y de manera obvia a partir del arte previo que cita el Despacho, mucho menos los resultados de las mismas. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las divulgaciones y enseñanzas obvias y evidentes del arte previo, habría desarrollado composiciones que comprendan dos copolímeros láctido-glicólido con proporciones molares de sus monómeros diferentes, y con las mismas terminaciones éster, sin resolver los problemas asociados a la concentración constante de la octreotida en suero.

e- Nuevamente, acerca del análisis realizado por el Despacho, me permito señalar que la guía de la SIC establece que “*el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante*”. Así mismo, establece que “*el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante*”⁷. En el presente caso, es evidente que el análisis que realiza la SIC se encuentra en total contravía de las citadas disposiciones, puesto que no realiza un análisis de nivel inventivo objetivo y sin sesgos, toda vez que se puede apreciar a lo largo de la resolución aquí recurrida que el Despacho busca elementos aislados del arte previo que coincidan con las características estructurales de los compuestos aquí reclamados para desvirtuar su patentabilidad, pues el Despacho:

⁴ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

⁵ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 10.8.1.

⁶ *Ibidem*, sección 2.13.2

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.6.3

(1) considera que la presente invención simplemente pretende obtener composiciones de liberación sostenida de octreotida, en lugar de resolver los problemas de concentración inconstante de octreotida en sangre del arte previo;

(2) argumenta que el lote 1-10 de D3 comprende sólo un polímero y utiliza su información farmacocinética para demostrar que las composiciones con dos polímeros presentan liberación sostenida, haciendo obvia la presente invención, pero tal característica del lote 1-10 no es cierta;

(3) ignora el hecho que D3 no comprende una sola composición que presente dos copolímeros con la misma relación molar de monómeros y con diferentes terminaciones (ácido/éster); y

(4) ignora los resultados comparativos de la Figura 1 de la presente invención, que explícitamente muestran las ventajas de la presente invención (lote 1-1) y una composición que cae dentro del alcance de D3 (lote 1-3).

También resulta importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que las composiciones en la presente solicitud ahora existen. Aplicar un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a las composiciones de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. De nuevo, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones que menciona el Examinador en su examen de fondo sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, lo cual no es aceptable de acuerdo con los lineamientos de la SIC.

En conclusión, de acuerdo con el análisis realizado en favor del nivel inventivo de la presente solicitud, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte reconocería que las composiciones aquí reclamadas resultan ser no predecibles a partir del arte previo citado, lo cual, sumado al hecho de que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar las composiciones de la presente invención de manera específica, sustentan la idea que la materia reclamada en la presente solicitud reviste nivel inventivo.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

ANEXOS:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

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 manitol.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

13



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0057015

Bogotá D.C., Mayo 22 de 2015 - 13:56:57

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	609961612	22/05/2015	13.363.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-074834- -00021-0000

Fecha: 2015-06-04 16:32:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 22 de 2015 - 13:57:00