

RAD: 11-96469- -10	FECHA: 2013-06-13 11:18:03
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto:	Radicación:	11-96469- -10
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	10380
	Folios:	5

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/US2010/021868				
Fecha de Presentación Internacional	22/01/2010				

Descripción:	Radicado N° 11096469-00000-0000	1/08/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11096469-00000-0000	1/08/2011
	Radicado N° 11096469-00002-0000	18/10/2011
Oposición(es):	Procaps S.A.	
	Radicado N° 11-096469-00004-0000	15/06/2012
	Tecnoquímicas S.A.	
	Radicado N° 11-096469-00005-0000	15/06/2012
Prioridad:	US 61/146.860	23/01/2009
	US 61/152.909	16/02/2009
	US 61/228.894	27/07/2009
	US 61/277.000	18/09/2009

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 X 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.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: "SUMINISTRO LIBERADO SOSTENIDO DE UNO O MÁS AGENTES".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un sistema de suministro ocular distinto a las gotas para el tratamiento del glaucoma.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un implante para el suministro ocular para el tratamiento del glaucoma.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M37/00.

4 . De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud debe especificar el principio activo que se encuentra en el sistema de suministro, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 es demasiado amplia puesto que no especifica el principio activo, ni el polímero que forma parte de la matriz que está dentro del núcleo del implante y tampoco especifica el excipiente adicional. Asimismo, esta reivindicación también está caracterizada por resultados a alcanzar los cuales no son características técnicas esenciales de una invención.

El implante de las reivindicaciones no está caracterizado por sus características propias sino por la matriz y el fármaco que están dentro. Vale la pena recordar que un producto se debe caracterizar por las características que lo hagan diferente de lo conocido y no por su contenido.

La reivindicación 8 no dice las concentraciones en las cuales puede estar el fármaco en la composición.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que las reivindicaciones se refieren a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible.

De otro lado, el objeto de la presente solicitud estaría afectado por los documentos D1 US2005232972 y D2 US2008097335.

El documento D1 se refiere a un método y un aparato para administrar un agente activo, tal

como un medicamento a un sujeto; utiliza un implante ocular, tal como un tapón lagrimal, a donde el agente activo se ha aplicado. El documento se refiere al uso de latanoprost como activo a ser aplicado mediante el aparato de la invención, para el tratamiento del glaucoma.

El documento D2 se refiere a conjuntos de entrega de implantes oculares los cuales incluyen una cánula que tiene un lumen que se extiende a su través, un extremo proximal, una abertura del extremo proximal, un extremo distal, una abertura del extremo distal y un lumen que se extiende a través de la cánula. Un implante ocular está situado en el lumen. El implante puede ser sellado en la cánula sin la adición de un vehículo líquido o puede estar en la cánula contenido en un medio portador líquido. El documento menciona la posibilidad de tratar el glaucoma y revela la presencia de cloruro de benzalconio y otros portadores y preservativos. Menciona la posibilidad de usar un componente de liberación sostenida que puede ser una matriz de polímero biodegradable, o puede ser un revestimiento que cubre una región del núcleo del implante que comprende un componente terapéutico.

Finalmente el oponente concluye que la invención carece de nivel inventivo.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Afirma el oponente que la novedad y nivel inventivo del objeto de la presente solicitud están afectados por los documentos: US2008-0181930, US 2003-0152522, US 2002-0028181 y US 2004-0071761. No obstante, presentó su análisis sobre los documentos: US 2004-0071761 y US 2008-0181930.

Con respecto al documento US 2004-0071761 el opositor afirma que esta anterioridad anticipa el uso de polímeros tales como silicona, poliamidas y poliuretano en la elaboración de dispositivos que permiten la aplicación de fármacos a nivel ocular, polímeros que también son usados en la presente solicitud. En cuanto a la patente US 2008-0181930 el opositor señala que esta anterioridad anticipa varios aspectos técnicos que para cualquier persona versada en la formulación de productos farmacéuticos resultaría ser una fuente de información suficiente como para guiar el desarrollo de formulaciones como las de la presente solicitud. Este documento hace mención de un dispositivo que se puede instalar en el canal lacrimal interno del ojo, que comprende polímeros tales como siliconas o poliuretanos, que a manera de matriz contiene y controla la liberación de un principio activo (como latanoprost, entre otros) a través del ojo.

Por lo anterior, concluye el opositor que el objeto de la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Respuesta del solicitante

La solicitante no se pronunció en relación con los argumentos de las dos firmas opositoras.

Respuesta del examinador técnico

Los documentos citados por los opositores mencionan sistemas de implantes oculares para administración de fármacos, por lo cual afectan la patentabilidad del objeto de la presente solicitud, como se verá más adelante.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) sí desvirtúan la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, sí se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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: 23 de enero de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005232972	“Drug delivery via punctal plug”	20/Octubre/2005
D2	US2008/0097335	“Ocular implant delivery assemblies”	24/Abril/2008
D3	US2004/0071761	“Non-invasive ocular drug delivery”	15/Abril/2004
D4	US2008/0181930	“Punctal plugs and methods of delivering therapeutic agents”	31/Julio/2008

El documento D1^[1] divulga un implante ocular tal como un tapón lagrimal para la liberación del activo, en donde el fármaco puede ser latanoprost (Resumen, Reivindicación 16).

El documento D2^[2] divulga conjuntos de entrega de implantes oculares los cuales incluyen una cánula que tiene un lumen que se extiende a su través, un extremo proximal, una abertura del extremo proximal, un extremo distal, una abertura del extremo distal y un lumen que se extiende a través de la cánula (Resumen). Menciona la posibilidad de usar un componente de liberación sostenida que puede ser una matriz de polímero biodegradable, o puede ser un revestimiento que cubre una región del núcleo del implante que comprende un componente terapéutico (Párrafos: 0164, 0175 y 0176).

El documento D3^[3] divulga una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades de retina, por aplicación tópica del compuesto (Resumen). La composición farmacéutica se utiliza con un dispositivo oftálmico para la liberación tópica del compuesto al ojo. Dicho dispositivo puede tener una membrana en donde se encuentra el fármaco que se va a liberar (Párrafos 0072 a 0077).

El documento D4^[4] divulga implantes oculares para la liberación sostenida de fármacos, donde el dispositivo comprende una matriz de una prostaglandina y una silicona (Resumen).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en:

“Un implante configurado para su disposición dentro o adyacente a una cavidad del cuerpo, tejido, conducto o fluido, el implante comprende: un núcleo de droga que comprende: (a) una matriz que incluye un polímero; (b) un agente terapéutico contenido dentro de la matriz; y (c) un excipiente disuelto o disperso dentro de la matriz,...” (Ver páginas 9 y 10 del radicado N° 11-096469-00002-0000)

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005232972A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051020&DB=EPODOC&locale=en_EP
 [2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008097335A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080424&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
 [3] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004071761A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040415&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
 [4] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008181930A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080731&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

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

Características esenciales	D2
Un implante que comprende	Implante ocular
Un núcleo de fármaco que comprende	Un núcleo que comprende
Una matriz con polímero	Una matriz de polímero
Un fármaco dentro de la matriz	Fármaco dentro de la matriz
Un excipiente	Excipientes

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D2, se concluye que el implante descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 2 no menciona(n) alguna característica que haga nuevo el implante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

La reivindicación 1 de la presente solicitud se refiere a:

“Un implante configurado para su disposición dentro o adyacente a una cavidad del cuerpo, tejido, conducto o fluido, el implante comprende: un núcleo de droga que comprende: (a) una matriz que incluye un polímero; (b) un agente terapéutico contenido dentro de la matriz; y (c) un excipiente disuelto o disperso dentro de la matriz,...” (Ver páginas 9 y 10 del radicado N° 11-096469-00002-0000)

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

Características esenciales	D4
Un implante que comprende	Implante ocular
Un núcleo de fármaco que comprende	Un núcleo que comprende
Una matriz con polímero	Una matriz de polímero
Un fármaco dentro de la matriz	Fármaco dentro de la matriz
Un excipiente	Excipientes

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D4, se concluye que el implante descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 2 no menciona(n) alguna característica que haga nuevo el implante de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 3 consiste en: *“El implante de la reivindicación 1 o 2, en donde el agente terapéutico es sustancialmente disuelto de forma uniforme y homogénea en la matriz o el agente al menos parcialmente forma inclusiones sólidas o líquidas...” (Ver página 10 del radicado N° 11-096469-00002-0000)*

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

Características esenciales	D1	D3
Un implante (ocular)	Un implante ocular	Un dispositivo oftálmico
Agente terapéutico disuelto en la matriz o forma inclusiones sólidas o líquidas con un diámetro <50micras	El fármaco va al interior del implante	Microesferas que contienen el agente terapéutico con tamaño uniforme
El fármaco es latanoprost	El fármaco puede ser latanoprost	Prostaglandina
El implante va dispuesto en un punto lagrimal	El implante va en un punto lagrimal	El implante va en un punto lagrimal
El agente terapéutico está presente a una concentración > dentro de la matriz del núcleo en presencia de un excipiente	El fármaco va a una concentración dada	El fármaco se encuentra en una concentración mayor dentro de las microesferas

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulgan el implante ocular.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y el implante del documento D1 consiste en que no especifica el tamaño de las inclusiones sólidas o líquidas (diámetro <50micras) como en la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el implante del documento D3 consiste en que no especifica el fármaco de la presente solicitud.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una alternativa de administración de un fármaco tipo latanoprost a nivel ocular, diferente a las gotas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el implante conocido en el documento D1 para lograr un implante alternativo de administración ocular de latanoprost”.

Sin embargo, la utilización de microesferas de polímero para incorporar el fármaco en un implante ocular, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a un dispositivo que puede tener una membrana en donde se encuentra el fármaco que se va a liberar (Párrafos 0072 a 0077) así como microesferas (Párrafos 0054 y 0055).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de lograr una alternativa al implante descrito en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el implante reivindicado en relación con los del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D3.

Conclusión:

La reivindicación 3 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Asimismo, las reivindicaciones 6, 7, 8, 9 y 16 no incluyen alguna característica técnica adicional que haga inventivo el objeto de la reivindicación 3, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 4 consiste en: “*El implante de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la matriz comprende una silicona...*” (Ver página 10 del radicado N° 11-096469-00002-0000)

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

Características esenciales	D2	D4
Un implante (ocular)	Un implante ocular	Un implante ocular
Matriz comprende una silicona o un polímero de poliuretano	Matriz de polímero de silicona	Matriz comprende una silicona o un polímero de poliuretano
El fármaco es un análogo de prostaglandina p. ej. latanoprost	El fármaco puede ser una prostaglandina p. ej. bimatoprost	El fármaco puede ser latanoprost
El implante comprende una vaina que rodea parcialmente el núcleo del fármaco: comprende poliamida, PMMA o PET o un metal: acero inoxidable o titanio	No menciona	El implante comprende una cubierta externa
El núcleo del fármaco comprende: 0,1% a 50% en peso del fármaco	No menciona	0,5% al 15% en peso del fármaco
El implante tiene un excipiente	Excipiente: cloruro de benzalconio y otros	Polímero
El implante tiene un 2º excipiente, material de relleno, sal, surfactante, dispersante, polímero, oligómero	Surfactante	Polímero

Los documentos D2 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulgan el implante ocular.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4, y el implante del documento D2 consiste en que no especifica que el fármaco sea latanoprost como en la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4, y el implante del documento D4 consiste en que no especifica los excipientes de la presente solicitud.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una alternativa de administración de un fármaco tipo latanoprost a nivel ocular, diferente a las gotas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el implante conocido en el documento D2 para lograr un implante alternativo de administración ocular de latanoprost”.

Sin embargo, la utilización de implantes oculares para la administración de latanoprost, ya está divulgada en el documento D4 que se refiere a un implante ocular que comprende una matriz que comprende el fármaco, que puede ser latanoprost, donde dicha matriz es de polímero de silicona o un polímero de poliuretano (Resumen, Ejemplos).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D4 con el fin de lograr una alternativa al implante descrito en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el implante reivindicado en relación con los del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D2 y D4.

Conclusión:
La reivindicación 4 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Asimismo, las reivindicaciones 5, 9 a 15 no incluyen alguna característica técnica adicional que haga inventivo el objeto de la reivindicación 4, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005232972	3, 6, 7, 8, 9 y 16	Nivel inventivo
D2	US2008/0097335	1 y 2	Novedad
		4, 5, 9 a 15	Nivel inventivo
D3	US2004/0071761	3, 6, 7, 8, 9 y 16	Nivel inventivo
D4	US2008/0181930	1 y 2	Novedad
		4, 5, 9 a 15	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 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-06-18

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza