

215 215

ST. LUCIA UNIVERSITY	30
ST. LUCIA UNIVERSITY	30
ST. LUCIA UNIVERSITY	30

EDIFICIO SIS
CARRERA 4 No.
BOGOTA 8, COL

REGIONI REGIONALI

Referencia	:	Expediente No. 03.111.730
Asunto	:	Solicitud patente para: COMPOSICION DE LIBERACION SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA
Solicitante	:	TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Clase	:	A61K 009/000
Fecha solicitud:	:	22 de diciembre de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. 16782 notificado por fijación en lista de 28 de Diciembre de 2007.

2. Mediante memorial radicado el 26 de Marzo de 2008, solicité una prórroga de treinta (30) días para dar respuesta al oficio No.16782.

3. Mediante oficio No. 16782 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1 Reivindicaciones

Respecto al capítulo reivindicatorio su Despacho presentó las siguientes objeciones:

216 26

- Respecto a las reivindicaciones 1-7, 13, 15, 19, 26, 31, 33, 38, no se acepta la caracterización de la composición por sus propiedades fisicoquímicas, resultados a esperar o ventajas. Por otra parte los términos "una sustancia fisiológicamente activa", "un péptido fisiológicamente activo", "un derivado de la LH-RH", son muy amplios y pueden abarcar multiplicidad de compuestos.
- La especificación "una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de aproximadamente... o menos"
- Para las reivindicaciones 16, 21, 22, 39, 40 no es claro a qué se refiere "una droga", "un producto farmacéutico", "un agente".
- No se habla de la polidispersión a partir de la reivindicación 33 lo cual genera duda y contradicción en cuáles características esenciales realmente quieren alcanzarse para el perfil de la composición de liberación sostenida.
- No se aceptan los compuestos "sal" al no especificar con exactitud el(los) compuesto(s) a los que se refiere.

3.2 Excepción a la patentabilidad

De acuerdo con el Examinador, en las reivindicaciones 24-25 se reivindica un método para la prevención o tratamiento de una enfermedad o condición seleccionada de un grupo específico y teniendo en cuenta la legislación vigente éstas no pueden ser aceptadas.

De la misma manera, para las reivindicaciones 41-42 se reivindica un método o un anticonceptivo para la prevención o tratamiento de una enfermedad o condición seleccionada de un grupo específico y de acuerdo con la legislación vigente éstas no pueden ser aceptadas.

217 217

3.3 Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

Se objeta la reivindicación 32 al estar dirigida a un uso del polímero de ácido láctico-ácido glicólico o una sal para producir una composición de liberación sostenida sin gelatina.

3.4 Evaluación de la novedad

Su Despacho enuncia que existe un documento del estado de la técnica que podría afectar la patentabilidad de esta solicitud, D1: WO00/35990. De acuerdo con el Examinador, la composición reivindicada se superpone con una de las composiciones del documento D1, por lo tanto no es novedosa, pues ya se conocía en el estado de la técnica. De la misma forma el proceso ácido láctico-ácido glicólico y su proceso de producción y la microesfera o microcápsula tal como se describen en el párrafo precedente no son novedosos pues están contenidos en la información suministrada por D1.

4. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas fueron las siguientes:

- Se eliminaron los términos "una sustancia filológicamente activa", "un péptido fisiológicamente activo" y "un derivado LH-LR", y en su lugar se ha incluido el péptido con actividad fisiológica demostrada definido por la estructura química del mismo.

218 218

- Han sido caracterizadas las reivindicaciones por los componentes y su relación molar entre pesos moleculares de los polímeros que lo forman, quedando así perfectamente determinado y diferenciado el componente polimérico respecto al arte previo.
- Han sido eliminados los términos "droga", "producto farmacéutico" y "agente", los mismos han sido reemplazados donde corresponde por su equivalente "preparación farmacéutica".

De acuerdo con lo anterior, fueron eliminadas las reivindicaciones 2, 3, 10, 13, 16 y se fusionaron las reivindicaciones 33 y 34. De la misma manera, las reivindicaciones dependientes toman el nuevo número correspondiente a su reivindicación independiente.

Aclaraciones sobre las reivindicaciones

- El término "microesfera" utilizado en la presentación original es entendido por el experto del arte, su fabricación involucra la polidispersión tal como el Examinador ha señalado. Pero su característica técnica a proteger son los componentes poliméricos y peptídicos que la conforman, de tal manera que el objeto reivindicado es claro.
- El término "sal" utilizado a lo largo del pliego reivindicatorio para los polímeros utilizados en la invención se encuentra sustentado dentro de la descripción en la página 20 párrafo 3 que continúa en la página 21.
- La utilización del término "sal" referido al péptido de la composición reclamada está sustentado en los ejemplos A2 (página 54 de la descripción) y B1 (página 59 de la descripción), que utiliza el acetato, así como en la página 43 de la descripción.

29 29

4.1 Excepciones a la patentabilidad

Para subsanar las objeciones presentadas para las reivindicaciones de métodos de tratamiento: 24, 25, 41 y 42, éstas han sido eliminadas.

4.2 Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

Se eliminó la reivindicación 32 referida a un uso.

- Al eliminar las reivindicaciones indicadas, las anteriores 42 reivindicaciones están ahora numeradas de la 1 a la 31.

4.3 Evaluación de la novedad

Al incluir la reivindicación principal el método de preparación del polímero de ácido láctico-ácido glicólico utilizado, permite que éste tenga una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90; ésta característica técnica es nueva y no se encuentra presente en ninguno de los polímeros utilizados en el documento D1 (WO 00/35990).

Dicha relación es responsable del efecto técnico declarado de suprimir la liberación estable demostrada a través de los perfiles de liberación de las tablas 3 y 4 de la Memoria Descriptiva.

Por lo tanto, se encuentra probado que la presente invención no se encuentra anticipada por D1 en todas sus características técnicas y en consecuencia, dicho documento no es una anterioridad válida susceptible de afectar su novedad.

De esta manera, esta objeción se debe tener por superada.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

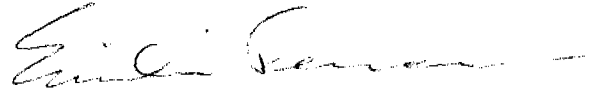
CAVELIER

ABOGADOS

7. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones corregidas.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-01763-841-002-1
COLO-14656-845-001-0
JMS\JMS\ID-122723\WPC14656
No. M-2008-122723\JMS

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2	SOLICITANTE Nombre: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón. Dirección: 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japón Domicilio: Osaka, Japón Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3	REPRESENTANTE O APODERADO Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 03.111.730	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 31 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por su Despacho a la presente solicitud, y pido que el examen de Patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. 08-26,038 Fecha: 31 de marzo de 2008	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000.00 por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA: 
C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929		
JMS		

rr π

REIVINDICACIONES

1. Una composición de liberación sostenida que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90 o una sal del mismo, y un péptido representado por la fórmula:

5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z

10 Donde Y significa DLeu, DAla, DTrp, DSer (tBu), D2Nal o DHis(ImBzl), y Z significa HH, C₂H₅ o Gly-NH₂, o una sal del mismo caracterizado porque dicho polímero de ácido láctico-ácido glicólico o una sal del mismo tiene un peso molecular medio en peso de 8.000 a 15.000 y tiene una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90, y es producido por el método que comprende la adición de agua a un solvente orgánico que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio de 5.000 a 15.000 en una relación de 5 a 50 (relación en volumen) respecto a 100 del solvente orgánico.

2. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el peso molecular medio en peso de dicho polímero de ácido láctico-ácido glicólico es de 3.000 a 100.000.

3. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el peso molecular medio en peso de un polímero de ácidoláctico-ácido glicólico es de 8.000 a 15.000.

4. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la relación de la fracción de bajo peso molecular de un peso molecular de un polímero de ácido láctico-ácido glicólico no mayor que 3.000 es de no más que 9%.

5. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque la relación de la fracción de bajo peso molecular de un peso molecular de un polímero de

8

223 220

ácido láctico-ácido glicólico no es mayor que 3.000 y del 3% al 9%.

6. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicho polímero tiene una relación molar de ácido láctico a ácido glicólico de 100:0 a 40:60.

7. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicho polímero tiene una relación molar de ácido láctico a ácido glicólico de 70:30 a 80:20.

8. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el péptido es representado por la fórmula:

5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Dleu-Leu-Arg-Pro-NH-C₂H₅,
o un acetato del mismo.

9. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el péptido o una sal del mismo está contenido en el 5% (p/p) al 24% (p/p) en la composición de liberación sostenida.

10. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la misma está en forma de una preparación inyectable.

11. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque libera el péptido o una sal del mismo durante al menos dos semanas.

12. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque no contiene gelatina.

13. Un proceso para producir la composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende la eliminación de un solvente de una solución mixta que contiene un péptido representado por la fórmula:

5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z

donde Y significa DLeu, DAla, DTrp, DSer (tBu), D2Nal o
5 DHis(ImBzl), y Z significa HH, C₂H₅ o Gly-NH₂, o una sal del mismo y
un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene una
relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en
número de 1,40 a 1,90 o una sal del mismo, donde dicho polímero de
ácido láctico-ácido glicólico o una sal del mismo tiene un peso
10 molecular medio en peso de 8.000 a 15.000 y tiene una relación de
peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de
1,40 a 1,90 y es producido por el método que comprende la adición
de agua a un solvente orgánico que contiene un polímero de ácido
láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio en peso
15 de 5.000 a 15.000 en una relación de menos de 5 a 50 (relación en
volumen) respecto a 100 del solvente orgánico.

14. El proceso de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado
porque comprende el mezclado y la dispersión del péptido o una sal
20 del mismo en una solución de solvente orgánico que contiene un
polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene una relación
de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número
de 1,40 a 1,90 y la eliminación del solvente orgánico.

25 15. El proceso de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado
porque el péptido o una sal del mismo es usado como una solución
acuosa que contiene el péptido o una sal del mismo.

16. Una preparación farmacéutica caracterizada porque comprende la
30 composición de liberación sostenida de acuerdo con la
reivindicación 1.

17. Una preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación
16, caracterizada porque es para prevenir o tratar cáncer de
35 próstata, prostatomegalia, endometriosis, histeromioma,
metrofibroma, pubertad precoz y dismenorrea, o un anticonceptivo.

18. Una preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación
16, caracterizada porque es para prevenir la recurrencia del

225
225

cáncer de mama luego de la operación de cáncer de mama premenopáusico.

19. Un proceso para producir un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio en peso de 8.000 a 15.000 y tiene una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90 o una sal del mismo, caracterizado porque comprende la adición de agua a un solvente orgánico que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio de 5.000 a 15.000 en una relación 5 a 50 (relación en volumen) respecto a 100 del solvente orgánico.

20. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado porque el solvente orgánico es hidrofílico.

21. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizado porque el solvente orgánico hidrofílico es acetona.

22. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado porque la relación de agua respecto a 100 del solvente orgánico es de 10 a 45 (relación en volumen).

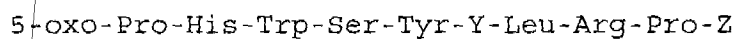
23. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizado porque la relación de agua respecto a 100 del solvente orgánico es de 40 (relación en volumen).

24. Un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio en peso de 8.000 a 15.000 y tiene una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90, o una sal del mismo caracterizado porque tiene una relación molar de ácido láctico-ácido glicólico de 10:0 a 40:60.

25. Una microesfera caracterizada porque contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio en

226
226

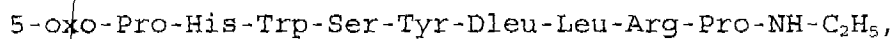
peso de 11.600 a 14.000 o una sal del mismo, y un péptido representado por la fórmula:



5

donde Y significa DLeu, DAla, DTrp, DSer (tBu), D2Nal o DHis(ImBzl), y Z significa HH, C₂H₅ o Gly-NH₂, o una sal del mismo, y no contiene gelatina.

- 10 26. La microesfera de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizada porque el péptido o una sal del mismo es un péptido representado por la fórmula:



- 15 o un acetato del mismo.

27. La microesfera de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizada porque el péptido o una sal del mismo está contenido en el 5% (p/p) al 24% (p/p).

20

28. La microesfera de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizada porque es una microcápsula.

29. La microesfera de acuerdo con la reivindicación 25, caracterizada porque el péptido o una sal del mismo se libera durante al menos más de 2 semanas.

25

30. Una preparación farmacéutica caracterizada porque es para prevenir o tratar cáncer de próstata, prostatomegalia, endometriosis, histeromioma, metrofibroma, pubertad precoz y dismenorrea, o un anticonceptivo que comprende la microesfera de acuerdo con la reivindicación 25.

30

31. Una preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizada porque es para prevenir la recurrencia del cáncer de mama luego de la operación de cáncer de mama premenopáusico.

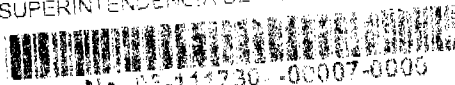
35



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-111730-00007-0000

Fecha: 20/03/08 12:52 PM
 Reg. 11 PATENTUIM
 Act. 443 RESPUES PRELOU
 DGT 2007 NULORACIONE
 ENE STL EASENACIONALII
 Folios: 13

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 26,038
 FECHA : MARZO 31 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2677869	31/03/2008	48,155,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Colo 14656 - 845-001-0

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
 Conmutador 382 0840
 Fax 350 5220
 E-mail: info@sic.gov.co
 www.sic.gov.co
 Bogotá, D.C., Colombia

228
~~227~~

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
Apoderado

ASUNTO Radicación 03111730
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 430
 Oficio - 11862
 Folios 7

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/JP02/06526
Fecha de Presentación Internal. 28/06/2002

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 85 a 148
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 149 a 158
 Folios 222 a 226 modificadas en el nuevo capítulo reivindicatorio
- 1.3. Prioridad: Fecha: 29/06/2001; 6/11/2001
 País: JP
 Número: 2001-199462; 2001-340980
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios: 215 a 220

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA.** número de folio: 1

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en proveer:

- Una composición de liberación sostenida que contiene una sustancia fisiológicamente activa en alto contenido aún cuando no esté incluida la

gelatina y suprime su liberación inicial excesiva y, de esta manera, puede lograr una velocidad de liberación estable durante aproximadamente un mes.

- Una composición de liberación sostenida que contiene un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo y una sustancia fisiológicamente activa.

Reivindicaciones 1 - 12: Composición de liberación sostenida que contiene un polímero ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo y un péptido:

5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z

ó

5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-DLeu-Leu-Arg-Pro-NH-C₂H₅ o un acetato del mismo

Caracterizado porque el polímero tiene:

PM 8000-15000, relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,40 – 1,90

La fracción de bajo peso molecular de un PM de un polímero no mayor que 3000 es de no más que 3-9%.

Relación molar de ácido láctico – ácido glicólico de 100:0 a 40:60 o 70:30 a 80:20

El péptido está contenido en el 5% - 24% (p/p)

Forma de preparación inyectable.

Se libera el péptido durante al menos dos semanas.

No contiene gelatina

Reivindicaciones 13 – 15: Proceso para producir la composición de liberación sostenida que comprende:

1. Eliminación de un solvente de una solución mixta que contiene el péptido reivindicado y un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo.
2. Mezclado y dispersión del péptido o una sal de la misma en una solución de solvente orgánico que contiene un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo y la eliminación del solvente orgánico.

Reivindicaciones 16 - 18: Preparación que comprende la composición de liberación sostenida.

Reivindicaciones 19 – 23: Proceso para producir un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo, que comprende:

- Adición de agua a un solvente orgánico que contiene un polímero de ácido láctico – ácido glicólico (con PM: 5000-15000) en una relación de menos de aproximadamente 5 – 50 (volumen a 100) del solvente orgánico hidrofílico (acetona).

Reivindicación 24: Un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo. PM: 8000-15000. Relación PM medio en p/p molecular medio 1,40 – 1,90 y relación molar de ácido láctico – ácido glicólico 10:0 a 40:60.

Reivindicación 25 - 29: Microesfera (microcápsula) que contiene un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo (PM: 11.600-14.000) y un derivado de la LH-RH es un péptido (5-24% p/p) que se libera durante al menos más de 2 semanas:

- 5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z, o una sal del mismo
- 5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-DLeu-Leu-Arg-Pro-NH-C₂H₅ o un acetato del mismo.

y no contiene gelatina.

Reivindicaciones 30-31: Preparación caracterizada porque se usa para prevenir o tratar varias patologías o un anticonceptivo que comprende la microesfera reivindicada.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una preparación de liberación sostenida que puede suprimir toda liberación inicial excesiva de la sustancia activa para lograr una velocidad de liberación estable.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preparación de liberación sostenida de una sustancia fisiológicamente activa que puede lograr una liberación estable durante un mes y un proceso para producirla; útil para enfermedades dependientes de hormonas

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K9/00

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Una vez revisado el capítulo reivindicatorio esta dependencia encuentra:

- Reivindicación 1: se reivindica un método en una reivindicación de composición lo cual genera confusión.
- Reivindicación 2: No se encuentra coherente la ampliación del rango del peso molecular con respecto a la composición de la reivindicación 1.
- Se caracterizan la mayoría de reivindicaciones por propiedades fisicoquímicas, resultados a esperar o ventajas como lo son el peso molecular o tiempo de liberación, lo cual no es aceptado por este despacho.
- Este despacho no acepta los compuestos: "**sal**" incluidos en sus reivindicaciones de composición debido a que el compuesto que está contenido en ella resulta vago e impreciso.
- Reivindicaciones 17-18, 30-31: No se aceptan debido a que se reivindican preparaciones por su posterior uso y no por sus características esenciales.

El objeto de la solicitud no es claro e incumple así mismo con el requisito de concisión, dadas las observaciones esbozadas en los numerales precedentes. En este sentido se requiere al interesado para que realice las modificaciones correspondientes a fin de subsanar las no conformidades encontradas por este Despacho.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 29/06/2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	WO00/35990	PROCESS FOR PRODUCING POLYMER	22/06/2000

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

Reivindicaciones 13-15: Proceso para producir la composición previamente reivindicada.

Reivindicaciones 19-23: Proceso para producir el polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo

Reivindicación 24: Un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo.

Reivindicación 25-29: Microesfera (microcápsula).

D₁ enseña (ver folios 193-207) un proceso para producir un polímero biodegradable, el uso del proceso para facilitar el control del peso molecular del polímero biodegradable y su contenido de carboxilos libres lo cual facilita la eficiencia de producción del polímero de alta pureza y la posibilidad de ser contaminado con remanentes para ser utilizado junto con una sustancia fisiológicamente activa (LH-RH) para prevención o tratamiento de enfermedades dependientes de hormonas entre otras (ver cl 14).

Igualmente se obtiene mediante un proceso (ver cl 9) una composición de liberación sostenida la cual puede ser en microcápsulas (ver cl 9, 13 Microesfera) para la cual se está utilizando un derivado LH-RH (ver cl 14) con PM 300-400000 (ver cl 2) de igual formula a la reivindicada (ver cl 3) o una de sus sales (ver cl 3) y un polímero biodegradable o una de sus sales, el cual puede ser ácido láctico – ácido glicólico (ver cl 13) con una relación de peso de la sustancia fisiológicamente activa como en el caso del péptido de 0.001-50% (ver cl 1, 9, 24, reiv 1, 7); obtenido por un proceso de secado acuoso (ver cl 9) y separación, donde se utiliza adición de agua y solvente orgánico hidrofílico que puede ser acetona (ver cl 6-8).

Así las cosas el proceso para producir dicha composición, el polímero ácido láctico – ácido glicólico y su proceso de producción y la microesfera o microcápsula tal como se describen en el párrafo precedente no son novedosos pues están contenidos en la información suministrada por D₁.

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 13-15, 19-29, no son nuevas.

5.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

Reivindicaciones 1 - 12: Composición de liberación sostenida que contiene un polímero ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo y una sustancia fisiológicamente activa.

Reivindicación 16: Preparación farmacéutica.

Dicho compuesto se ve afectado por el siguiente documento más cercano del Estado de la Técnica:

D₁ enseña (ver folios 193-207) un proceso para producir un polímero biodegradable, el uso del proceso para facilitar el control del peso molecular del polímero biodegradable y su contenido de carboxilos libres lo cual facilita la eficiencia de producción del polímero de alta pureza y la posibilidad de ser contaminado con remanentes para ser utilizado junto con una sustancia fisiológicamente activa (LH-RH) para prevención o tratamiento de enfermedades dependientes de hormonas entre otras (ver cl 14).

Se obtiene una composición de liberación sostenida que puede ser en microcápsulas (ver cl 9, 13) con o sin gelatina u otro agente de retención o para ser administrada por inyección (ver cl 13) en la forma de una preparación estéril (ver cl 14) para la cual se está utilizando un derivado LH-RH (ver cl 14) con PM 300-400000 (ver cl 2) de igual formula a la reivindicada (ver cl 3) o una de sus sales (ver cl 3) y un polímero biodegradable o una de sus sales, el cual puede ser ácido láctico – ácido glicólico (ver cl 13) con una relación de peso de la sustancia fisiológicamente activa como en el caso del péptido de 0.001-50% (ver cl 1, 9, 24, reiv 1, 7); obtenido por un proceso de secado acuoso (ver cl 9) y separación, no existen restricciones en cuanto a la relación de composición ácido láctico/ ácido glicólico mol a mol, estas relaciones pueden ir de 100/0 a 30/70 o 40/60 (ver cl 5)

- ◆ Los tres (3) elementos característicos de la composición de la reivindicación 1, es decir: **Polímero ácido láctico – ácido glicólico y una sustancia fisiológicamente activa en preparación de microcápsula inyectable** habían sido divulgados previamente en el Estado de la Técnica, según el cuadro siguiente:

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D₁
Polímero de ácido láctico – ácido glicólico PM 8000-15000, relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,40 – 1,90 Relación molar de ácido láctico – ácido glicólico de 100:0 a 40:60 o 70:30 a 80:20 No contiene gelatina	Si
Una sustancia fisiológicamente activa (péptido derivado de la LH-RH) 5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z ó 5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-DLeu-Leu-Arg-Pro-NH-C₂H₅ o un acetato del mismo El péptido está contenido en el 5% - 24% (p/p) La fracción de bajo peso molecular de un PM de un polímero no mayor que 3000 es de no más que 3-9%.	Si
Microcápsula de preparación inyectable	Si

La única diferencia con D₁ es que esta solicitud menciona un **peso molecular medio en peso de 8000 a 15000** como en D₁ pero con una **relación de peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90** que no se menciona en D₁ pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja que otorgue un salto tecnológico ventajoso excepcional.

De esta forma no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada ya que a pesar de mostrarse en las tablas 3 y 4 (folios 143 – 146) que hay ciertas ventajas de efectos prolongados con la exclusión de la necesidad de gelatina para la composición bajo los pesos moleculares medios de 12600 y 6400 tal como se realiza el ensayo bajo el ejemplo B1 no hay una diferencia notable con lo realizado por la anterioridad ya que allí tampoco se utiliza gelatina y además esta relación de peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90 está directamente relacionada y es inherente a unos pesos moleculares medios de 8000 a 15000 tal como está enseñado en la anterioridad, por lo tanto esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja que otorgue un salto tecnológico excepcional ya que estas características que otorgan ventajas se utilizaron igualmente en D1.

De esta forma el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y las composiciones, y preparaciones reivindicadas se consideran tan solo una alternativa, sin algún salto tecnológico que lo haga superior a **lo previamente conocido**.

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de composiciones y preparaciones para un experto en la materia.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	WO00/35990	1-16, 19-29	NOVEDAD

8. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante no ha realizado variaciones sustanciales (en cuanto a modificaciones o restricciones) en el capítulo reivindicatorio para las composiciones, procesos o productos que desea proteger, pero sí se han eliminado algunas reivindicaciones que por razones legales no son admitidas en nuestra legislación vigente, por lo tanto se examinan bajo los mismos parámetros que se realizó este examen la primera vez.
- El solicitante incluye en su reivindicación principal un método de preparación, cuando ésta reivindicación es de composición por lo cual genera falta de concisión, claridad y ambigüedad ya que no reivindica la composición que pretende proteger por medio de sus características esenciales las cuales serían para este caso sus componentes principales.
- Tal como se indica en las tablas 3 y 4 (folios 145 y 146), estos ensayos se han llevado a cabo por medio del ejemplo B1, que indican (folio 143) que se han realizado con un copolímero de ácido láctico- ácido glicólico con un peso molecular medio en peso de 12600 y un peso molecular medio de 6400 con las conclusiones siguientes: "la microcápsula descrita en el ejemplo B1 podría contener una sustancia fisiológicamente activa en un alto contenido aún cuando no esté incluida la gelatina y suprimió notablemente la liberación inicial de una sustancia fisiológicamente activa y esta microcápsula libero una sustancia fisiológicamente activa durante un periodo prolongado" (para la tabla

232

233

3) y conclusiones similares se obtienen para la tabla 4 utilizando la misma microcápsula descrita en el ejemplo B1. De esta forma la descripción indica claramente que las especificaciones relevantes para la obtención de estos efectos son los pesos moleculares medios de 12600 y 6400 y la no inclusión de gelatina tal como se realiza en el ejemplo B1, más no indica resultados ventajosos por el hecho de tener una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90 como lo indica el solicitante en su respuesta pues está relación se deduce ser inherente a los pesos moleculares elegidos. Por lo cual como se ha indicado en el análisis de novedad se ha tomado por este despacho como una relación que se deriva de manera obvia de los pesos moleculares en el rango seleccionado para la composición reivindicada (8000-15000).

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 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.

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 N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
1 SET 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 1922	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--