

CAVELIER

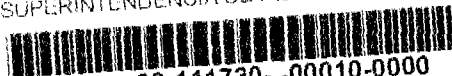
ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No.
BOGOTÁ 8, COI

Teléfono: (57) 1 247 2311

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-111730-00010-0000

Fecha: 2009-01-13 17:11:01 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Lve: 379 FASENACIONALI
Art. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Come
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 03-111730
Asunto : Solicitud de 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. 11862 notificado por fijación en lista del 19 de Septiembre de 2008.

2. Mediante memorial radicado el día 12 de Diciembre de 2008 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. 11862.

3. Mediante oficio No. 11862 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

Para el pliego reivindicatorio, el Examinador indicó lo siguiente:

- Reivindicación 1: reivindica un método en una reivindicación de composición.
- Reivindicación 2: amplía el rango de peso molecular con respecto al valor señalado en la reivindicación 1.
- Se caracterizan algunas reivindicaciones por propiedades fisicoquímicas, resultados a esperar o ventajas.

238 278

- No se acepta el término "sal".
- Reivindicaciones 17, 18, 30, 31: reivindican preparaciones por su posterior uso.

3.2 Análisis de patentabilidad

3.2.1 Novedad

En esta oportunidad el Examinador ha citado nuevamente la anterioridad D1: WO 00/35990 (Process for Producing Polymer) y ha considerado que ésta todavía afecta la novedad de la presente solicitud por cuanto enseña un proceso para producir un polímero biodegradable, el uso del proceso para facilitar el control de 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 combinado con remanentes para ser utilizado junto con un sustancia fisiológicamente activa (LH-RH).

De acuerdo con el Examinador, el proceso para producir la composición, el polímero ácido láctico-ácido glicólico y su proceso de producción, la microesfera o microcápsula no son novedosos debido a la materia revelada por D1.

3.2.2 Nivel inventivo

El Examinador considera que la anterioridad citada también afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, argumentando que la única diferencia de ese documento con la invención es que la última presenta una relación de peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90 para el polímero y que esto no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja.

4. Con el fin de subsanar las objeciones presentadas, se presentan las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

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

239 239

implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio son las siguientes:

- En las reivindicaciones 1 y 13 se ha eliminado el párrafo relacionado con el proceso de la reivindicación 19.

- La reivindicación 4 ha sido incorporada en las reivindicaciones 1 y 13 para indicar con mayor claridad que la relación de fracción de bajo peso molecular, para el peso molecular de un polímero de ácido láctico-ácido glicólico no mayor que 3000 es de no más que 9%. Esta modificación está basada en el contenido de la descripción, página 28, segundo párrafo a la página 29 última línea.

- Las reivindicaciones 2, 3, 10, 11, 12, 18, 29, 30 y 31 han sido eliminadas para superar las objeciones relacionadas con el uso y la caracterización por propiedades fisicoquímicas y resultados a esperar.

- De acuerdo con lo anterior, las reivindicaciones restantes han sido enumeradas nuevamente.

De esta manera, consideramos que las objeciones relacionadas con falta de claridad para el pliego reivindicatorio han sido superadas.

Aclaración sobre el término "sal"

El Examinador ha objetado nuevamente el término "sal" utilizado en el pliego reivindicatorio, porque: *"el compuesto que está contenido en ella resulta vago e impreciso"*.

A este respecto, deseamos poner de presente que tal como fue indicado en el memorial en respuesta al oficio No. 16782 este término se encuentra debidamente soportado en la descripción y además, las sales de acetato se encuentran igualmente ejemplificadas.

Por otra parte es relevante recordar que una persona versada en la materia técnica sabe que una sal es una sustancia producto de la reacción de un ácido y una base, que se disocia en agua generando cationes y aniones y que adicionalmente, es un término ampliamente utilizado y aceptado en el campo de la química farmacéutica, ya que en

240 240

varios casos, los compuestos se encuentran presentes en la forma de una sal.

Por las razones expuestas, consideramos que el término "sal" no es vago ni ambiguo, pues no impide a una persona versada en la materia determinar la materia objeto de la invención y compararla frente al estado del arte y que por ende, esta objeción se debe tener por superada.

4.2 Novedad y nivel inventivo

En primer lugar deseamos llamar la atención sobre la precisión que hace el Manual Andino de patentes para la evaluación de la novedad de una solicitud: "se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que **contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención**". (Ver numeral 9.4 del Manual Andino de Patentes).

Asimismo este manual ha definido el método problema-solución que debe seguirse para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo y el cual está dirigido a contestar la siguiente pregunta:

"la pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de las reivindicaciones".

Por lo tanto, el Manual y el método problema-solución son muy claros en señalar que la conclusión sobre la falta de nivel inventivo de una invención solamente es posible si **existen enseñanzas o sugerencias claras en el estado del arte sobre la invención, esto es, sobre la forma como se soluciona el problema técnico en cuestión.**

Adicionalmente, con respecto al nivel inventivo, el Manual Andino de Patentes se ha formulado la pregunta: ¿Qué es necesario considerar para que un compuesto nuevo tenga nivel inventivo?, la cual ha respondido de la siguiente manera: "Efecto o uso no esperado; Tipos de efecto sorprendente: (ii) una mejora sustancial de un efecto de la

2A 2A

misma índole que exhiba un compuesto conocido del estado de la técnica más próximo".

Ahora bien, no se entiende por qué el Examinador ha objetado la novedad de la presente solicitud para posteriormente afirmar que ésta y la anterioridad D1 poseen **por lo menos una** diferencia técnica (Ver folio 231 del oficio No. 11862, último párrafo), cuando indica: "La única diferencia con D1 (...) una relación en peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90 que no se menciona en D1". Si el mismo Examinador reconoce por lo menos una diferencia técnica entre la anterioridad y la presente solicitud, es decir, que D1 no contiene explícitamente todas las características técnicas de la invención, es claro que la objeción de novedad de la presente invención debe tenerse por superada.

Adicionalmente se tiene que sobre el pliego reivindicatorio se ha realizado una modificación para indicar con mayor claridad que la relación de fracción de bajo peso molecular, para el peso molecular de un polímero de ácido láctico-ácido glicólico no mayor que 3000 es de no más que 9%. Esta característica técnica adicional que le otorga novedad a la presente solicitud, es clave para el estudio de su nivel inventivo ya que, la cantidad de polímero que posee una baja fracción de peso molecular debe ser menor a un cierto nivel para obtener una composición de liberación sostenida de "tipo un mes" y que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico. Estas diferencias técnicas no sugeridas ni enseñadas por D1 no resultan entonces obvias para una persona versada en la materia técnica y dado que representan un salto técnico o mejora sustancial con respecto a lo revelado por D1, el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que D1 no es una anterioridad válida capaz de afectar la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud, estas objeciones se deben tener por superadas.

5. 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. Sin embargo, en caso de que se considere que existen todavía objeciones sobre la patentabilidad de la presente solicitud, solicito atentamente y en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, expedir una nueva Acción oficial.

CAVELIER

ABOGADOS

6. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones
- Recibo de pago por concepto de modificaciones

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-14656-845-001-0
COLO-14656-841-002-1
JMS\JMS\ID-141743\WPC14656
No. M-2009-141743\JMS

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

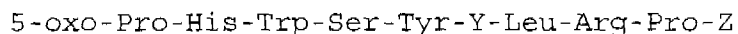
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

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@camyp.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 21 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. 09-344 Fecha: 6 de enero de 2009	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, 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	

244 244

Reivindicaciones

1. Una composición de liberación sostenida que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio en peso de 8.000 a 15.000 y 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



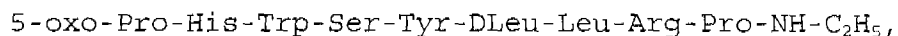
donde Y significa DLeu, DAla, DTrp, DSer(tBu), D2Nal o DHis(ImBzl), y Z significa HH, C₂H₅ o Gly-NH₂, o una sal del mismo caracterizado porque la relación de la fracción de bajo peso molecular de un peso molecular de un polímero de ácido láctico-ácido glicólico no mayor que 3000 es de no más que 9%.

2. 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 3000 es del 3% al 9%.

3. 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.

4. 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.

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



o un acetato del mismo.

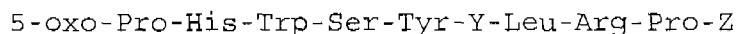
6. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el péptido o una sal del

245 ~~245~~

mismo está contenido en el 5 % (p/p) al 24 % (p/p) en la composición de liberación sostenida.

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

8. 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:



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 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 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 donde la relación de la fracción de bajo peso molecular de un peso molecular de un polímero de ácido láctico-ácido glicólico no mayor que 3000 es de no más que 9%.

9. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque comprende el mezclado y la dispersión del péptido o una sal 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 1,4 a 1,90 y la eliminación del solvente orgánico.

10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque el péptido o una sal del mismo comprende una solución acuosa que contiene el péptido o una sal del mismo.

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

246
~~246~~

12. 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 en peso de 5.000 a 15.000 en una relación de 5 a 50 (relación en volumen) respecto de 100 del solvente orgánico.

13. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque el solvente orgánico es hidrofílico.

14. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque el solvente orgánico hidrofílico es acetona.

15. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque la relación de agua respecto a 100 del solvente orgánico es de 10 a 45 (relación en volumen).

16. El proceso para producir un polímero de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado porque la relación de agua respecto a 100 del solvente orgánico es de 40 (relación en volumen).

17. 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.

18. Una microesfera caracterizada porque contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio en peso de 11.600 a 14.000 o una sal del mismo, y un péptido representado por la fórmula:

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

247 247

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.

19. La microesfera de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizada porque el péptido o una sal del mismo es un péptido representado por la fórmula:

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

20. La microesfera de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizada porque el péptido o una sal del mismo está contenido en 5 % (p/p) a aproximadamente el 24 % (p/p).

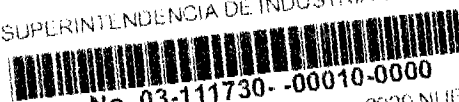
21. La microesfera de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizada porque es una microcápsula.

248
~~248~~

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-111730- -00010-0000

Fecha: 2009-01-13 17:11:01 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 344
FECHA : ENERO 6 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	102218933	05/01/2009	89,730,020.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
30005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
	TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Cdo 14656-845-001-0

249
249

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 03111730

Clasificación Internacional (IPC): A61K9/00

Concepto Técnico No. 2651

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 definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 85 a 148

Reivindicaciones: Folios 149 a 158
Folios 222 a 226 modificadas en el nuevo capítulo reivindicatorio
Folios 244 a 247 modificadas como respuesta al 2do examen

Rta. del Solicitante: Folios: 215 a 220 y 237 a 242

Prioridad: Fecha: 29/06/2001; 6/11/2001
País: JP
Número: 2001-199462; 2001-340980

2. Objeto de la invención

Título sugerido de la solicitud: composición de liberación sostenida por un mes para enfermedades dependientes de hormonas y proceso para producirla.

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. **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

4. **Respuesta a los argumentos del solicitante:**

- Dice el solicitante que no se entiende porque el examinador ha objetado la novedad para posteriormente afirmar que ésta y la anterioridad D1 poseen por lo menos una diferencia técnica, por lo tanto la objeción de novedad debe tenerse por superada.

Se aclara al solicitante que la novedad de la presente solicitud fue afectada con D1 para las reivindicaciones 13-15, 19-23, 24-29 y el nivel inventivo para las reivindicaciones 1-12 y 16, por lo tanto el hecho de que haya sido afectados ambos requisitos con el mismo documento no significa que la objeción por novedad ha sido superada.

- Dice el solicitante que se indica con mayor claridad que la relación de fracción de bajo peso molecular para el peso molecular de un polímero de ácido láctico – ácido glicólico no mayor que 3000 es de no mas que 9%, esta característica le otorga novedad a la solicitud y le confiere nivel inventivo ya que la cantidad de polímero que posee una baja fracción de peso molecular debe ser menor a un cierto nivel para obtener una composición de liberación sostenida de un mes y que contiene un polímero de ácido láctico – ácido glicólico.

Se aclara al solicitante que dicha característica se encontraba ya reivindicada antes de sus modificaciones pues se especificaba que el peso molecular de un polímero de ácido láctico – ácido glicólico no mayor que 3000 era entre 3- 9%, por lo tanto este argumento no no conducirá a variaciones en cuanto al concepto ya emitido en lo que respecta a dicha característica pues contrario a restringir lo está ampliando a cualquier rango que abarque hasta el 9% por lo tanto dicha modificación no es considerada como tal sino como ampliación con respecto a lo que inicialmente se pretendió proteger y contrario a lo que considera el solicitante no está aportando en cuanto a claridad. El control sobre el peso molecular del polímero que indica el solicitante sería la razón por la cual se le otorgaría el nivel inventivo a la solicitud ya había sido enseñado en D1 puesto que en dicho documento también se requiere liberación sostenida en el tiempo hasta por 6 meses (cl 2 ln 38-39) indicando que para lograr este objetivo se requiere pesos moleculares de 20000-50000 (cl 6 ln 49-50) y sugiere un proceso que facilita el control del peso molecular del polímero para lograr dicha característica, lo cual

solicitud.

31

Lib liberación sostenida

>

Polímero = ác. láct - ác. glicol
PM 8 - 15 $\times 10^3$

col 2, rengl 6

peptido sorprohistpr Ser Tyr Leu Arg Prot col 3, rengl 54

Proceso

Sl'n > Polímero / solv. org
+ peptido

col 13, rengl 29

Eliminar solvente

Col 13, rengl 33

conlleva a la solución del problema técnico que sugiere el solicitante el cual es "que la cantidad de polímero que posee una baja fracción de peso molecular debe ser menor a un cierto nivel para obtener una composición de liberación sostenida de un mes y que contiene un polímero de ácido láctico – ácido glicólico".

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

Reivindicación 8: Proceso para producir la composición previamente reivindicada.

Reivindicación 18: Microesfera (microcápsula).

D1 enseña (ver folios 193-207) un proceso para producir un polímero biodegradable donde se elimina el solvente en solución con un péptido, 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).

- ♦ Los elementos característicos de las reivindicaciones independientes 8, 11, 18, es decir: **proceso para la composición, preparación farmacéutica y microesfera** habían sido divulgados previamente en el Estado de la Técnica, según la tabla siguiente:

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁
(8)Proceso para producir una composición de liberación sostenida	SI Proceso enseñado por D1 mediante un proceso que controla el peso molecular del polímero para que la composición sea de liberación sostenida CI 9
Se caracteriza por la eliminación de un solvente en solución con un péptido + polímero <i>orgánico</i>	SI CI 6-8, 9 ln 33-35
(18) Microesfera	SI CI 9, 13
contiene un polímero de ácido láctico – ácido glicólico con PM 11.600 – 14.000	SI CI 2, 13
contiene un péptido 5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z	SI CI 2, 3, 14

no contiene gelatina	SI Cl 9 In 39-43,
--	------------------------------------

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 8-11 y 18-21, no es nuevo.

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

- (1 - 7) Composición de liberación sostenida que contiene un polímero ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo y una sustancia fisiológicamente activa.
- (11): Preparación farmacéutica que comprende la composición reivindicada.
- (12 -16): Proceso para producir el polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo
- (17): Un polímero de ácido láctico – ácido glicólico o una sal del mismo.

Dicha composición, preparación farmacéutica, proceso y polímero están afectados por el siguiente documento 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).

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁
(1 – 7) Polímero de ácido láctico – ácido glicólico PM 8000-15000, relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,40 – 1,90	SI Cl 2, 5 In 21-28, 38-46, 13 La relación que da la anterioridad es mol a mol e indica varias opciones, pero dice que no hay restricciones; El PM normal va de 3000-100000. relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,20 – 4,0 o 1,5 - 3,5
Una sustancia fisiológicamente activa (péptido derivado de la LH-RH) 5-oxo-pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z La fracción de bajo peso molecular de un PM de un polímero no mayor que 3000 es de no más que 9%.	SI Cl 2 In 63-64, 3 In 31-32, In 54-58, 14,
(11) Preparación farmacéutica que comprende la composición de liberación sostenida	SI Cl 1, 2, (11, 12, 13); col 9

(12) Proceso para producir un polímero de ácido láctico-ácido glicólico	SI CI 1, 2, 6, 9
Se caracteriza por la adición de agua a un solvente orgánico que contiene el polímero de ácido láctico – ácido glicólico en relación 5 a 50 respecto de 100 del solvente orgánico	SIMILAR CI 7, In 55-57, 8 (In 12-18), 9 (Proceso de secado acuoso en donde la mezcla de reacción es disuelta en un solvente orgánico y agua, sin restricciones con respecto a la relación de pesos del polímero;)
(17) un polímero de ácido láctico – ácido glicólico	SI CL 2, 5, 9, 13
P.M. 8000-15000	SI CI 2 El PM normal va de 3000-100000.
relación de PM 1.40-1.90	SIMILAR CI 9 (Proceso de secado acuoso, sin restricciones con respecto a la relación de pesos del polímero; relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,20 – 4,0 o 1,5 - 3,5)
relación molar de ácido láctico – ácido glicólico de 100:0 a 40:60	SI CI 5 In 21-28

Difiere con D₁ en:

La reivindicación 1: esta solicitud **muestra unas relaciones peso a peso con valores diferentes a los ejemplificados en la anterioridad;**

La reivindicación 12: esta solicitud muestra una **relación específica para el polímero de ácido láctico – ácido glicólico;**

La reivindicación 17: esta solicitud selecciona una **relación de pesos del polímero en relación de peso molecular medio en peso a peso específicos;**

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado.

El efecto técnico logrado por estas diferencias es lograr una preparación de una microcápsula para liberación sostenida de un mes, suprimiendo la liberación inicial excesiva de una sustancia fisiológica activa en alto contenido, velocidad constante, concentración en sangre estable con actividad y eficacia.

El Problema Técnico Objetivo se puede definir en como lograr una preparación de una microcápsula para liberación sostenida de un mes, suprimiendo la liberación inicial excesiva de una sustancia fisiológica activa en alto contenido, velocidad constante, concentración en sangre estable con actividad y eficacia.

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia enfrentado al problema de **preparar de una microcápsula para liberación sostenida** de un mes y conociendo el estado de la técnica haría lo

enseñado por D1 en donde se indica claramente que no hay restricciones con respecto a los valores para las relaciones **del polímero** que también se encontraba sugerido y donde además se muestran ejemplos para liberación de 6 meses a partir de lo cual se logra inferir una liberación de un mes. Así, un experto medio en la materia podría llegar a la relación de pesos que pretende proteger logrando así llegar a lo reivindicado.

En conclusión, no se considera que la presente solicitud merezca reconocimiento de nivel inventivo.

6. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 21 (folios: 244-247)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2651	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--