

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7a # 74 - 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 - 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aéreo 21848
Bogotá, D.C. - Colombia

Doctora

Alix Carmenza CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-122903-00009-0000

La presente es una copia de la resolución No. 04-122903-00009-0000 de la Superintendencia de Industria y Comercio, expedida el 14 de agosto de 2008, por la cual se resolvió la solicitud de registro de la invención "VEHICULOS INYECTABLES SÓLIDOS DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN DE PROTEÍNAS OSTEOGENICAS" de WYETH FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS, S.R.L.

REF: Expediente No.

04-122903

Patente de Invención: **"VEHICULOS INYECTABLES SÓLIDOS
DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA
ADMINISTRACIÓN DE PROTEÍNAS
OSTEOGENICAS"**

Titular:

WYETH

FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS, S.R.L.

DESTINO: 444

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17'192.062 de Bogotá, abogado graduado portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de Apoderado de **WYETH** domiciliada en Five Giralda Farms, Madison, New Jersey, Estados Unidos de América y **FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS, S.R.L.**, domiciliado en Vía Ponte Della Fabbrica, 3/B I-35031 Abano Terme, Italia; encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal para dar respuesta al auto proferido por su Despacho, mediante Oficio No.09882 y concepto Técnico No.1827, notificado por fijación en lista de 1 de agosto de 2.008, y cuya prórroga de termino fue radicada ante su Despacho el 23 de octubre de 2008, me permito manifestar y anexar:

I.- Manifiesto y Anexo:

De las reivindicaciones

El examinador ha rechazado la reivindicación 1 porque contiene la limitación que, "la composición tiene forma de tubo cilíndrico adecuado para la inyección o implante sólido en un cuerpo". El rechazo del examinador se basa en su caracterización del problema técnico y la solución de la solicitud. El examinador ha caracterizado el problema técnico señalado en esta solicitud como "la necesidad de composiciones que no produzcan complicaciones quirúrgicas de inducción de embolia durante el procedimiento de embolia". El examinador ha caracterizado la

solución del solicitante a este problema técnico que proporciona "una composición que se administra como un sólido y que posee forma de bastoncillo cilíndrico."

El examinador alega que con la limitación de la reivindicación 1 que, "la composición tiene forma de tubo cilíndrico adecuado para la inyección o implante en un estado sólido en un cuerpo", el solicitante intenta reivindicar la invención por el resultado o problema técnico que la presente invención pretende resolver. Por lo tanto, el examinador alega, la reivindicación 1 incluye todas las alternativas presentes o futuras que puedan ser inventadas para resolver este problema técnico, antes que solo la solución de esta solicitud. El solicitante respetuosamente manifiesta estar en desacuerdo.

Como se ha descrito en las especificaciones, el problema técnico para ser resuelto por esta solicitud es la provisión de un seguro, efectivo, y generalmente aplicable modo para tratamiento local de defectos en huesos. Capítulo descriptivo en p.3. La solución del solicitante a este problema es proveer una composición que comprende proteínas morfogenéticas ósea y ester de ácido hialurónico en la forma de barra cilíndrica adecuada para inyección intraósea. En el capítulo reivindicatorio modificado, que se presenta, la frase, en la forma de una barra cilíndrica adecuada para inyección intraósea," no define la invención por el problema a resolver, sino por la característica dominante de la solución del solicitante al problema.

Adicionalmente, porque la reivindicación no solo cubre composiciones que comprenden *proteínas morfogenéticas ósea y ester de ácido hialurónico*, *reivindicación 1 no cubre todas* las composiciones que tienen la forma de barra cilíndrica. Solo cubre aquellas barras cilíndricas que son adecuadas para inyección intraósea y también comprende proteína morfogenéticas ósea y ester de ácido hialurónico.

El examinador también ha rechazado las reivindicaciones 3-7 porque ellas repiten las limitaciones de la reivindicación 2, rechaza las reivindicaciones 23-28 porque caracterizan un producto por su método de obtención del producto cuando puede definirse por sus características estructurales, rechaza las reivindicaciones 12-18 y 21-22 porque contienen la frase "al menos" o "aproximadamente", rechaza la reivindicación 29 porque depende incorrectamente de las reivindicaciones 1 a 22, y rechaza las reivindicaciones 39-40 porque ellas reivindican el uso de la composición. Sin acceder a las razones del examinador, hemos cancelado y modificado estas reivindicaciones, por lo tanto hemos subsanado los fundamentos de rechazo.

Para mayor claridad de la materia reivindicada y teniendo en cuenta las observaciones del examinador, estamos presentando un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza el presentado con la solicitud inicial y el modificado.

Esta enmienda al capítulo reivindicatorio que se presenta no implica ninguna ampliación de la protección contenida, estando expresamente autorizado por el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Nivel inventivo

El examinador ha rechazado las reivindicaciones 1-28 por no considerarse nuevas sobre el documento WO01128602 (D1) porque D1 enseña una composición inyectable que comprende proteína morfogenética ósea (BMP2) y un éster de ácido hialurónico (Hyaff11p65). Cuando se realizan estos rechazos el examinador ha ignorado completamente la clara distinción *entre* D1 y la invención reivindicada, i.e., que la composición reivindicada es una barra sólida. Las reivindicaciones como han sido modificadas especifican que el éster de ácido hialurónico y la mezcla de la proteína osteogénica son "en la forma de una barra cilíndrica adecuada para inyección intraósea en estado sólido en un cuerpo."

D1 se refiere a una composición inyectable de un éster de ácido hialurónico y proteína osteogénica. Sin embargo, diferentes las reivindicaciones de composición de barra sólida, las composiciones de D1 están todas en la forma de pastas o geles, Ver, e.j. resumen, y página 1 líneas 7-8.

De acuerdo con esto, D1 no enseña o sugiere que sus composiciones son, o deben ser, en la forma de barra sólida.

La forma de barra sólida es una importante presentación de la invención reivindicada. Páginas 8-9 de las especificaciones del PCT donde se señalan numerosas detalles de las ventajas de las barras sólidas que se reivindican contra los líquidos o geles/pastas cuyas formulaciones incluyen:

- Evitan la dilución prematura del agente óseo inductivo mediante líquidos corporales, proporcionando así una liberación continua del factor osteogénico;
- Mitigan considerablemente el riesgo de embolia durante la inyección intraósea, debido en parte, al volumen reducido de la barra sólida altamente concentrada que se debe inyectar para facilitar el crecimiento del hueso; y
- se alojan y persisten en el sitio donde se desea el crecimiento del hueso ante de emigrar lejos del sitio deseado.

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Expediente No. 04-122.903

Pagina 4 de 4

El D1 enseña formulaciones distintas con propiedades físicas y biológicas distintas, cada una conveniente para usos particulares. La composiciones reivindicadas no son de ninguna manera variantes obvias de las composiciones del D1. La invención reivindicada se basa, en parte, en las numerosas ventajas de las barras sólidas reivindicadas sobre las formulaciones de pasta/gel citadas, arriba discutidas.

Por lo tanto, el experto en el oficio que conoce la enseñanza de D1 no habría llegado al tema reivindicado actualmente y, en consecuencia, D1 no hace que la presente invención sea obvia.

Para resumir lo anterior, el objeto reivindicado aquí no sólo es novedoso de acuerdo con el arte previo, sino que también involucra nivel inventivo.

II.- ANEXO:

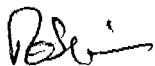
Conforme a lo indicado en el punto I, se anexa:

- (i) Nuevo capítulo reivindicatorio.

III.- PETICIÓN:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta las nuevas reivindicaciones presentadas, así como los argumentos expuesto, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con al ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el suministro inyectable de proteínas osteogénicas que comprende una proteína morfogenética ósea y un éster de ácido hialurónico,
5 donde la composición está en la forma de una barra cilíndrica adecuada para inyección intraósea en estado sólido en un cuerpo.
2. La composición de la reivindicación 1, en la que la proteína morfogenética ósea se selecciona del grupo compuesto por BMP2, BMP-4, BMP-5, BMP-6, BMP-
10 7, BMP-10, BMP-12, BMP-13 o MP52.
3. La composición de la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un inhibidor de resorción ósea.
- 15 4. La composición de las reivindicaciones 1 o 3, en la que el inhibidor de resorción ósea es un bisfosfonato.
5. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el éster de ácido hialurónico comprende de 50 por ciento a 100 por ciento de
20 esterificación de ácido hialurónico.
6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el éster de ácido hialurónico es Hyaff11p65.
- 25 7. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el éster de ácido hialurónico es Hyaff11p65 y la proteína osteogénica es BMP-12, BMP-13 o MP52.
8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el
30 éster de ácido hialurónico es un ácido hialurónico reticulado.
9. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el diámetro de dicha barra cilíndrica está entre 0,5 y 1,5 mm.
- 35 10. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la

longitud de dicha barra cilíndrica está entre 2 cm y 5 cm.

11. Un método para preparar una composición inyectable, con forma de barra, de una composición de liberación sostenida que comprende las etapas de:

5

(a) mezclar una proteína osteogénica con un éster de ácido hialurónico para formar una mezcla osteogénica que comprende el éster de ácido hialurónico en una cantidad entre 1 a 50 (w/v) por ciento;

(b) moldear la mezcla osteogénica para formular un producto con forma de barra;

10 y

(c) secar el producto con forma de barra de la etapa (b).

12. El método de la reivindicación 11, en la que la etapa (a) incluye la solubilización del éster de ácido hialurónico en disolvente orgánico.

15

13. El método de la reivindicación 12, en la que el disolvente orgánico es N-metil pirrolidinona (NMP) o dimetil sulfóxido (DMSO);

14. El método de la reivindicación 11, en la que la etapa (a) incluye la hidratación del éster de ácido hialurónico en tampón acuoso.

20

15. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en el que el éster de ácido hialurónico en la etapa (a) está entre 10 a 25 (w/v) por ciento.

25 16. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en el que dicho moldeo en la etapa (b) comprende extruir la mezcla osteogénica en un no disolvente.

30 17. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en el que dicho moldeo en la etapa (b) comprende extruir la mezcla osteogénica en aire y el secado.

18. Un método para preparar una composición inyectable de liberación sostenida de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende las etapas de:

35 (a) mezclar una proteína osteogénica con un material basado en hialuronano para

formar una mezcla;

(b) comprimir la mezcla de la etapa (a) para formar una mezcla osteogénica densa; y

(c) conformar la mezcla osteogénica densa de la etapa (b) hasta una barra
5 cilíndrica sólida adecuada para inyección intraósea en estado sólido en un cuerpo.

19. El método de la reivindicación 18, en el que dicho conformado en la etapa (c) consiste en extrusión, presión, moldeo, perforación o corte para formar una barra cilíndrica con un diámetro entre 0,5 y 1,5 mm.

10

20. El método de la reivindicación 18, en el que el material basado en hialuronano es un ester que comprende entre 50 por ciento a 100 por ciento de esterificación de ácido hialurónico.

Secado

AURELIO R. HERNANDEZ

En su acepción más general se entiende por secado la separación del líquido contenido en un gas, líquido o sólido. Sin embargo, en ingeniería química, dentro de tal definición entrarían diversas operaciones unitarias como son: vaporización, adsorción, compresión, absorción, filtración, etc. Conviene acotar entonces aquella expresión y precisar sus aplicaciones. Es usual entender por secado a aquella operación unitaria en que, por aporte de calor, retiramos la humedad contenida en materiales sólidos o casi sólidos. Eliminamos entonces todas las operaciones puramente mecánicas, y sólo consideramos aquellos casos en que el líquido está presente en pequeñas cantidades.

Con excepción de los equipos que operan al vacío, es práctica recurrir al aire caliente como vehículo portador de la humedad retirada del material. Tenemos así dos mecanismos, transferencia de calor y transferencia de materia, que van a determinar la marcha de la operación. En lo que hace a la transferencia de calor, no siempre se realiza por convección desde el aire vecino; es posible recurrir a la conducción y a la radiación, y según sea la modalidad adoptada, tendremos distintos equipos (1, 2, 3).

- reducción de costos de transporte y distribución,
- facilitar el manejo posterior del producto, tanto en su empaque como en su aplicación final (fertilizantes),
- conferir determinadas propiedades a un material (facilidad de flujo de la sal común),
- preservar ciertos productos susceptibles de descomponerse o corroerse en presencia de humedad, o de atacar los envases (cereales antes de ensilar, gases reaccionantes).

En general, el secado es más caro que otras operaciones puramente mecánicas, por lo que, es práctica eliminar la mayor cantidad posible de humedad por tales medios antes de recurrir a la aplicación de calor.

Nos referiremos a la humedad de los materiales utilizando la definición:

$$\text{Humedad} = \frac{\text{masa de líquido}}{\text{masa sólido seco}} = X \quad [1]$$

En el comercio suele utilizarse también la humedad referida a base húmeda

$$\begin{aligned} \text{Humedad (base húmeda)} \\ = \frac{\text{masa de líquido}}{\text{masa sólido húmedo}} \cdot 100 \end{aligned}$$

27.1. HUMEDAD DE EQUILIBRIO

Quando un material se expone a un aire de cierta temperatura y humedad, ganará o perderá humedad hasta alcanzar una situación de equilibrio en que ya no sufre cambios, mientras no se modifiquen las condiciones del aire. La explicación de este hecho es que todo sólido húmedo ejerce una cierta presión de vapor, que depende de la naturaleza del sólido, del tipo de humedad y de la temperatura. Por ello, si el sólido húmedo se pone en contacto con un aire con una cierta presión de vapor de agua, se producirá una transferencia de agua en el sentido de las presiones decrecientes hasta alcanzar una igualdad de presiones.

Llamamos humedad de equilibrio al contenido de humedad de un sólido que está en equilibrio con un aire de ciertas características. Si modificamos la humedad del aire

o su temperatura, no cambia el valor de humedad de equilibrio del sólido. Es posible así construir curvas como las de la Fig. 27.1 que vinculan humedades de equilibrio de distintos materiales a temperaturas determinadas, para distintos valores de humedad en el aire. Se ha utilizado para referirse a la humedad del aire, la humedad relativa (P_a/P_a° : presión de vapor del agua en el aire en cuestión sobre la presión de vapor del agua pura a la temperatura de bulbo seco del aire) porque de esa forma las curvas coinciden en los rangos de bajas temperaturas (hasta 50°C), pudiéndoseles considerar, en dicha zona, independientes de la temperatura. La humedad que un sólido contiene en exceso sobre el valor de humedad de equilibrio (X°), se denomina su humedad libre:

$$X - X^\circ = X_L$$

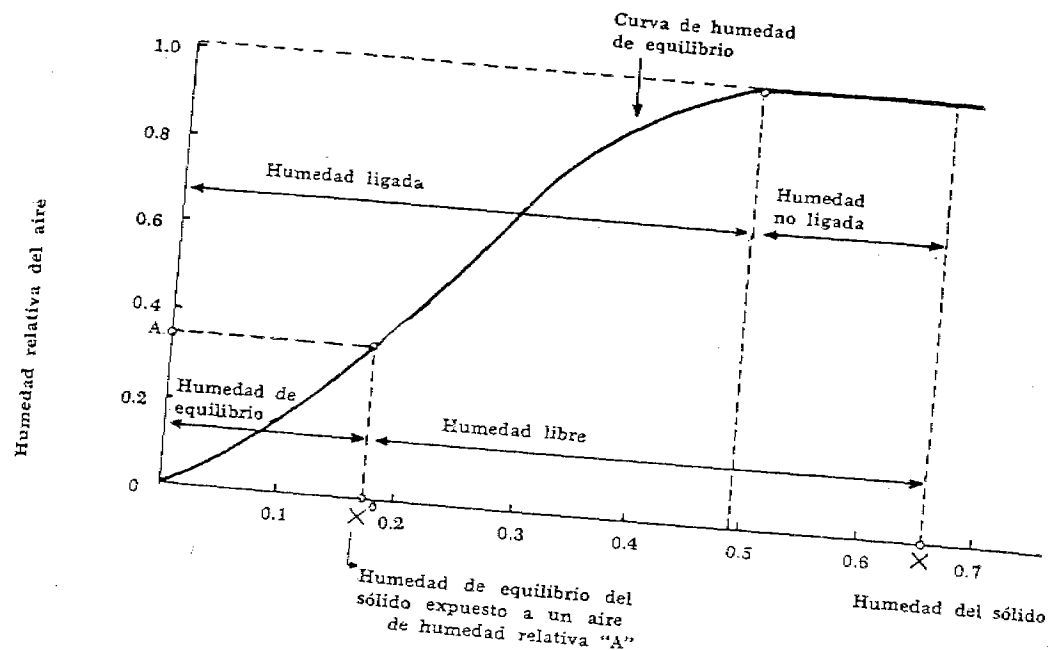
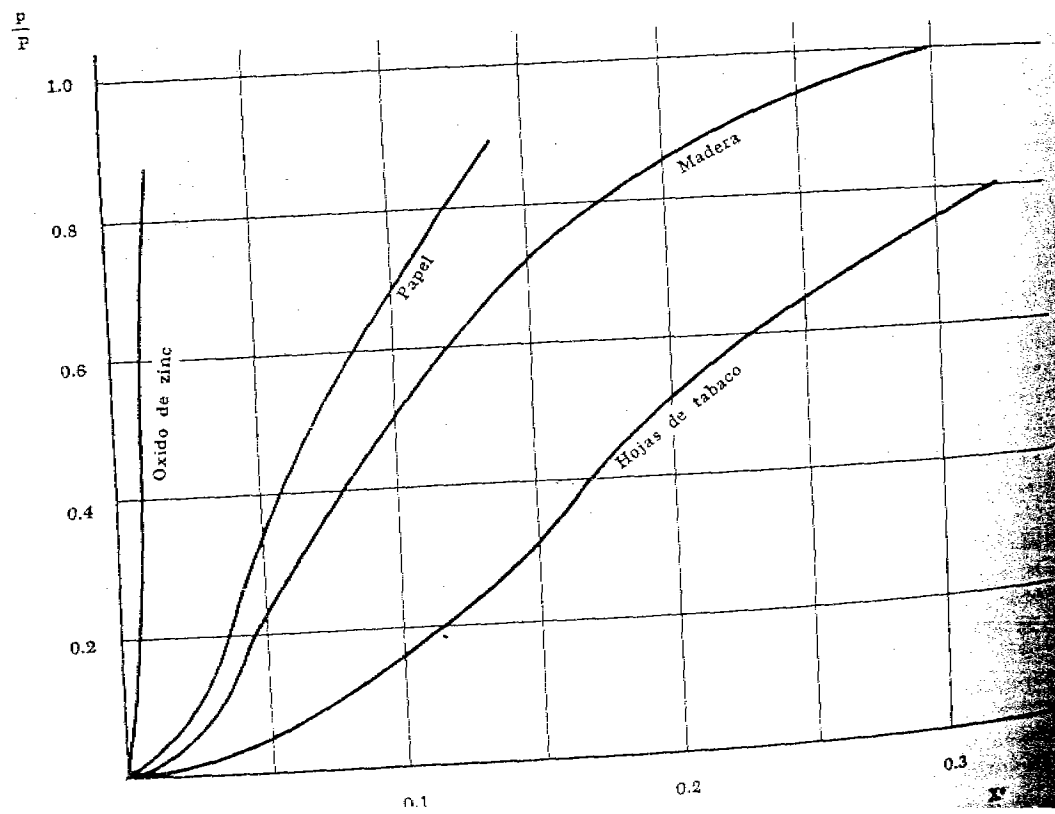


Fig. 27.2. Humedad de equilibrio.

27.2. HUMEDAD LIGADA

La humedad que un sólido contiene puede estar ligada a él de tal manera, que la presión de vapor que ejerza sea menor que la que corresponda al agua a esa temperatura. Esa humedad se dice "ligada" y puede estarlo de diversas maneras: adsorbida en superficies interiores, retenida en pequeños capilares, formando solución sólida con el sólido con fugacidades menores que las del líquido puro, en forma de solución de ciertos materiales solubles que contenga el sólido, parcialmente combinada con el sólido, asociada a él por uniones del tipo hidrógeno, etc. Por encima de este valor de humedad ligada, tendremos humedad no ligada que ejercerá una presión de vapor igual a la del agua pura a la temperatura en cuestión (Fig. 27.2).

Debe notar que la distinción de humedad ligada y no ligada depende del material en sí mismo, en tanto, la diferencia de humedad de equilibrio y humedad libre resulta de las condiciones de

agua pura (humedad no ligada) y los segundos por debajo de la del agua pura (humedad ligada).

27.3. MECANISMO DEL SECADO

Ya hemos mencionado que en el secado están ocurriendo dos procesos simultáneos: 1) transferencia de calor, de modo de aportar el calor necesario para la vaporización de la humedad, lo que puede efectuarse por convección, desde la masa de aire caliente, por radiación, desde las paredes u otras partes del equipo y por conducción a través de los soportes que contienen al sólido y a través de éste mismo y 2) transferencia de materia, agua, desde la superficie del sólido hacia la fase gaseosa como vapor y en el interior del sólido hacia la superficie como líquido para reponer aquélla, o como vapor para liberar el formado en el interior del sólido.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

ASUNTO	Radicación	04-122903
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	10640
	Folios	7

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional	PCT/US03/14609
Fecha de Presentación Internal.	12-05-2003

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

<u>Descripción:</u>	Folios: 10 a 36	(como se radicó inicialmente)
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 37 a 46	(como se radicó inicialmente)
	Folios 74 a 79	(modificación)
	Folios 104 a 106	(modificación)
<u>Prioridad:</u>	Folio: 1	
	Fecha: 17-05-2002 ; país y número: US 60/381,590.	
Respuesta del solicitante	Folios: 100 a 103	

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "VEHÍCULOS INYECTABLES SÓLIDOS DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN DE PROTEÍNAS OSTEOGÉNICAS".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición sólida inyectable o implantable.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones que no produzcan complicaciones quirúrgicas de inducción de embolia durante el procedimiento de embolia.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que se administra como un sólido y que posee forma de bastoncillo cilíndrico.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61L27/00; A61K31/728; A61K38/17; C12N.

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 17-05-2002

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*
D1	WO0128602	FORMULATIOS OF HYALURONIC ACID FOR DELIVERY OF OSTEOGENIC PROTEINS	26-04-2001
D2	José Helman	Farmacotécnia teórica y práctica	1982

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama una composición que contiene:

- a) Una proteína morfogenética ósea
- b) Un éster de ácido hialurónico.

El documento D1 (folio: 93) divulga una composición inyectable que comprende:

- a) Una proteína osteogénica como BMP-2 (folio: 93).
- b) Un derivado del ácido hialurónico como el Hyaff11p65 (folio: 92)

Por lo tanto, los elementos característicos de las composiciones reivindicadas que consiste en poseer una proteína osteogénica y un éster de ácido hialurónico, ya era conocido en D1; por lo cual las composiciones de las reivindicaciones 1-10 no pueden considerarse nuevas.

6.2 Nivel Inventivo

La reivindicación 11 reclama un método para preparar una composición inyectable que comprende las etapas de:

- a. Mezclar una proteína osteogénica con un éster de ácido hialurónico

- b. Moldear la mezcla osteogénica para formular un producto con forma de barra
c. Secar el producto con forma de barra de la etapa (b).

El documento del estado de la técnica mas cercano es D1 que enseña un procedimiento para prepara una composición que consiste en la formación de una pasta mediante la mezcla una proteína osteogénica con un éster de ácido hialurónico (página 6 líneas 28 a 31)

La diferencia entre la solicitud y D1 consiste en que no se especifica que la mezcla se moldee en forma de barra ni que esta se someta a un proceso de secado. Estas diferencias no parecen conceder ningún efecto técnico sorprendente puesto que las composiciones de D1 también son utilizadas para ser inyectadas intraóseamente para tratar fracturas; igualmente la formulación de D1 por ser inyectable implica un proceso de extrusión a través de una jeringa lo que evidentemente le otorga a la pasta una forma de barra cilíndrica. Aunque D1 no menciona el proceso de secado, el mismo puede realizarse mediante cualquiera de los mecanismos ampliamente conocidos por el experto en la materia que se explican en D2 (páginas 927 y 929).

En consecuencia, el método de las composiciones 11 a 20 carece de nivel Inventivo.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0128602	1-10	Novedad
D2	Farmacotécnica teórica y práctica José Helman	11-20	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio comprendido en los folios 104 a 106. Luego del estudio de este documento esta oficina establece que el mismo no implica ninguna ampliación de la materia contenida en la solicitud original, por lo cual es aceptado para estudio de patentabilidad.

El solicitante argumenta que el examinador ha ignorado que la composición es una barra cilíndrica para inyección intraósea mientras que las composiciones de D1 están todas en forma de pastas o geles.

Esta oficina se permite aclararle al solicitante que los elementos que caracterizan una composición son los componentes que la constituyen, en este caso una proteína morfogenética ósea y un éster de ácido hialurónico. El hecho de realizar una manipulación de dicha composición modificando la forma tridimensional de producto mediante medios físicos de ninguna manera le restituye la novedad a la composición en si ya que sus componentes esenciales siguen siendo los mismos no habiéndose producido ninguna transformación a nivel químico. En consecuencia esta oficina no considera la forma final que se le da a la composición como una característica técnica esencial de la misma.

El solicitante expresa que las barras sólidas presentan ciertas ventajas con respecto a líquidos o geles/pastas tales como:

- Evitan la dilución prematura del agente óseo inductivo mediante líquidos corporales, proporcionando una liberación continua del factor osteogénico.

- Mitigan considerablemente el riesgo de embolia durante la inyección intraósea, debido en parte al volumen reducido de la barra sólida altamente concentrada que se debe inyectar para facilitar el crecimiento del hueso; y
- Se alojan y persisten en el sitio donde se desee el crecimiento del hueso antes de emigrar lejos del sitio deseado.

En cuanto a los anteriores argumentos, esta oficina establece que la descripción carece de estudios o datos técnicos que soporten las ventajas alegadas por el solicitante frente a las composiciones en solución o en pasta, los estudios presentados por el solicitante en los folios 35 a 36 no respaldan las anteriores afirmaciones ya que no se refieren a estudios comparativos que establezcan ventaja alguna de las barras sólidas frente a líquidos o geles, si no que describen la metodología de caracterización in Vitro, biodistribución local In Vivo y la biocompatibilidad. En consecuencia las ventajas de las barras respecto a líquidos o geles carecen de soporte técnico.

El solicitante afirma que las composiciones reivindicadas no son de ninguna manera variantes obvias de las composiciones de D1. La invención reivindicada se basa en parte, en las numerosas ventajas de las barras sólidas reivindicadas sobre las formulaciones de pasta/gel citadas.

Esta oficina remite al solicitante a la evaluación de novedad y nivel inventivo donde se establece la manera como la invención es fácilmente derivable de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, ya que la formulación reclamada ya se había divulgado en D1 y a partir de ella el solicitante realiza extrusión y secado que son procedimientos conocidos y ampliamente utilizados por el experto en la materia lo cual le resta nivel inventivo al procedimiento reclamado, ya que el trabajo realizado por el solicitante tan solo consiste en asignarle otra presentación farmacéutica a una composición ya conocida.

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 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

CONCEPTO TÉCNICO
No.2677

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202073

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	04-122903	Fecha de presentación	07-12-2004
Nº Solicitud Internacional	PCT/US03/14609	Fecha Solicitud Internacional	12-05-2003
Nº Prioridad	US60/381590	Fecha de Prioridad	08-06-2001

Palabras clave			
HYALURONIC PROTEINS	ACID SOLID	DELIVERY ROD	OSTEOGENIC INJECTABLE

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A61L27/00; A61K31/728; A61K38/17

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES
Patente Original

BASES DE DATOS CONSULTADAS
WIPO, SURFIP, ESPACENET, SCIENCE DIRECT, OVID

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reiv. afectadas

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas
WO0128602	Novedad	1-28

LITERATURA NO PATENTES		
Documento	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones			
PQNEP			

SS
2010

Fecha del examen	24-07-2008
------------------	------------