

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-1795- -8	FECHA:	2014-10-08 14:33:20
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUANITA ACOSTA GOMEZ

Asunto: Radicación: 13-1795- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 12984
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2011/051057				
Fecha de Presentación Internacional	06/06/2011				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. No. 13-001795-00000-0000	04/Enero/2013
Reivindicaciones:	Rad. No. 13-001795-00000-0000	04/Enero/2013
	Rad. No. 13-001795-00007-0000	22/Noviembre/2013
Oposiciones:	Rad. No. 13-001795-00004-0000	Lafrancol 13/Septiembre/2013
Respuesta del solicitante:	Rad. No. 13-001795-00007-0000	22/Noviembre/2013
Prioridad:	GB10009549.5	08/Junio/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: “Sistema de suministro de buprenorfina de liberación sostenida”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones buprenorfina que permitan mayores tiempos de residencia del fármaco en el organismo y que no produzca acumulación no deseada del activo residual en el metabolismo del paciente.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto inyectable capaz de fluir que comprende: un polímero termoplástico biodegradable, un líquido orgánico aprótico polar biocompatible que comprende una amida, un éster, un carbonato y buprenorfina.

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

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque se encabeza por la palabra compuesto y en realidad caracteriza es una composición. Se sugiere hacer las modificaciones necesarias.

La reivindicación 1 no es clara porque el término “al menos” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 1 no es concisa porque define un ingrediente seleccionado a partir de una lista de grupos funcionales. Lo que no permite limitar la invención.

La reivindicación 1 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo porque reclama un pro fármaco el cuál no se encuentra debidamente sustentando.

La reivindicación 1 no es clara porque incluye los término” inyectado al cuerpo” alusivos a método de tratamiento material que no se considera objeto de patente.

La reivindicación 1 no se encuentra sustentada porque reclama un “polímero termoplástico biodegradable” lo cual genera un gran número de posibles compuestos, se sugiere limitar a la material que se encuentra descrita.

La reivindicación 3 no es clara ni concisa porque determina un ingrediente de acuerdo al grupo funcional “ácido hidrocarboxílico, poliglicolida, policaprolactona se sugiere limitar a los compuestos probados.

Las reivindicaciones 1-11 no es clara porque caracteriza un producto con el término fluir que corresponde a una característica técnica del producto que contiene buprenorfina.

La reivindicación 14 y 15 no son claras porque se encabezan por la palabra método haciendo alusión a un simple proceso de mezclado de unidades funcionales que comprenden un kit, se sugiere eliminar del capítulo reivindicatorio puesto que no corresponde a una característica esencial que determine un Kit de partes.

La reivindicación 19 no es clara porque la expresión “al menos sustancialmente insoluble” es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

La reivindicación 20 no es clara porque se encabeza incorrectamente por la expresión kit, teniendo en cuenta que un kit de partes está definido por dos unidades funcionales se sugiere hacer las correcciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4 grupos inventivos que se encuentran definidos en dos campos técnicos diferentes.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Un compuesto inyectable reivindicaciones 1 a 13 (Divulgado en los documentos D1, D2 y D3).

2° Un método para la formación del compuesto inyectable. Reivindicación 14 y 15. (Divulgado en los documentos D1 y D2).

3° Un implante formado in situ. Reivindicaciones 16 a 18

4° Un kit que comprende una jeringa. Reivindicaciones 19-20

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

Afirma la opositora que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, la opositora considera que las formulaciones o combinaciones de buprenorfina con diferentes ingredientes son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora anexa los documentos Merck Índice y señala que la molécula Buprenorfina ostenta beneficios patentarios en Gran Bretaña y Estados Unidos bajo las publicaciones GB1136214 y US3433791, concluyendo a partir de lo anterior que no puede existir protección a una molécula ya conocida. Finalmente la opositora considera que no puede existir beneficio patentario a moléculas ya conocidas y que la presente solicitud no cumple de nivel inventivo y novedad frente a los documentos *“In Vitro Dissolution Method for Evaluation of*

Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note, WO2009091737 y WO2004043432

Respuestas del Solicitante

Frente a los argumentos de la opositora la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio eliminando las expresiones que corresponden a método de tratamiento, adicionalmente la solicitante argumenta que la materia reclamada si patentabilidad puesto que el objeto de la solicitud presenta ventajas sobre el estado de la técnica más cercano a la invención. La solicitante argumenta que el objeto de la invención corresponde a un sistema de liberación controlada de buprenorfina que presenta mejoras en la biodisponibilidad y disminución de la toxicidad a los ya conocidos.

Frente a los documentos presentados por la sociedad opositora la solicitante considera que el documento *"In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note"*, es muy diferente a la materia reclamada en la solicitud porque divulga composiciones de buprenorfina diferentes a las de la solicitud que presentan menores cantidades de buprenorfina y mayores cantidades de liberación de activo a los mismos tiempos de exposición, a su vez considera que el documento WO2009091737 no está orientado a una forma de solidificación *in situ* como si lo hace la materia reivindicada. A su vez la solicitante argumenta que el documento WO2004043432 no divulga formulaciones de depósito que comprenden un disolvente que tiene una solubilidad mayor al 7%.

Finalmente la solicitante concluye que la materia reclamada en la solicitud si es nueva y tiene nivel inventivo frente a los argumentos expuestos por esta.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos presentados por la sociedad opositora, este Despacho considera que la materia reclamada si se encuentra anticipada por los documentos aportados por esta: *"In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note"*, WO2009091737 y WO2004043432, y por lo cual serán tenidos en cuenta dentro del examen de patentabilidad.

Respecto al argumento de la sociedad solicitante frente al documento *"In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note"*, este Despacho considera que este documento si divulga las características esenciales de la solicitud, el efecto asociado a los solventes apróticos y la formación del implante *in situ*.

Adicionalmente este Despacho considera que contrario a lo afirmado por la solicitante los documentos WO2009091737 y WO2004043432, sí comprenden el mismo campo técnico de la solicitud y comprenden las características esenciales de esta.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 08 de Junio del 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	AAPS PharmSciTech 2007; 8 (3) Article 62	“In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”	06/Agosto/2007
D2	WO2009091737	“Low viscosity liquid polymeric delivery system”	23/Julio/2009
D3	WO2004043432	“Controlled release depot formulations”	27/Mayo/2004

El documento D1¹ divulga un sistema de liberación modificada de buprenorfina para inyección de buprenorfina subcutánea (Pág. 1.)

El documento D2² revela métodos o composiciones que comprenden polímeros biodegradables para administración de diferentes agentes terapéuticos. (Pág.1)

El documento D3 enseña composiciones de liberación controlada que pueden ser implantadas en localizaciones específicas (Párr. [0001]).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un compuesto inyectable capaz de fluir que comprende: a al menos un polímero termoplástico biodegradable (...)”

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Un compuesto	Un sistema de liberación controlada	Un sistema de liberación modificada	Un sistema liberación modificada
Un polímero biodegradable	Un polímero de PLGA	50/50 DI- lactido coprolactona, poligrolactona, ácido polilactivo, (Párr. [0029])	Polímeros biodegradables y biocompatibles (Párr. [00108])
Un líquido aprótico	N metil pirrolidona y acetonitrilo	N metil pirrolidona y acetonitrilo en proporciones 10 al 70%, (Párr. [0025])Ácidos di carboxílicos (Párr. [0023])	N metil pirrolidona y glicufurol (Párr. [00124])
Buprenorfina	Buprenorfina HCl	Buprenorfina HCl (Ej. 9)	Buprenorfina (Párr. [00145])

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, o bien D2 bien el documento D3 de manera separada.

El documento D1 revela un sistema de liberación prolongada que comprende un polímero de PLGA, junto a un solvente aprótico como la N metil pirrolidona y el

¹ Url: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2750558/pdf/12249_2008_Article_83088.pdf

²Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009091737&KC=&locale=en_EP&FT=E

activo buprenorfina HCl, donde dicho sistema permite la formación de un gel *in situ*, útil para administración subcutánea en el tratamiento de la adicción(Pág. 1).

Por su parte el documento D2 divulga sistemas de liberación modificada de buprenorfina que pueden contener polímeros biodegradables (Párr. [0020]), junto a líquido aprótico que puede contener ácidos di carboxílicos en proporciones del 10 al 70% (Párr. [0025]) y Buprenorfina (Ej.9).

En cuanto al documento D3 divulga sistemas de liberación modificada que comprenden polímeros biodegradables, solventes apróticos (Párr. [00124]) y Buprenorfina (Párr. [00145]) útiles en la formación de implantes *in situ*.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1 o bien el documento D2 o bien el documento D3 de manera independiente.

Las reivindicaciones dependientes 2–13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 14 consiste en “Un método de formación de un compuesto, como reclamado en la reivindicación 1, capaz de fluir para su uso como implante de liberación controlado, que comprende la etapa de mezclada, en cualquier orden (...)”

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

Características esenciales	D1	D2
Un método de formación de un compuesto	Un proceso para formar un sistema de liberación modificada	Un proceso para formar un sistema de liberación modificada
Proceso de mezclado de:	Proceso de mezclado de:	Proceso de mezclado de:
a. Un polímero termoplástico biodegradable	a. Un polímero biodegradable (PLGA) (Pág. E 2)	a. Un polímero biodegradable(Ej. 9)
b. un líquido aprótico polar biocompatible	b. n-metil-pirrolidona, acetonitrilo (Pág. E 2)	b. solvente orgánico biocompatible (Ej. 9)
c. Buprenorfina	c. Buprenorfina HCl (Pág. E 2)	c. Buprenorfina HCl(Ej. 9)
Formar un implante de liberación controlada	Formación <i>in situ</i> gel para liberación transdérmica (Pág. E 2)	Formación de implante <i>in situ</i> (Ej. 9)

Las características esenciales del método de formación de un implante para la liberación de la reivindicación 14 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 o bien D2 de manera separada.

El documento D1 revela un proceso para formar un sistema de liberación controlada que comprende un proceso de mezcla entre un polímero biodegradable (PLGA), n-metil-pirrolidona ó acetonitrilo y Buprenorfina (Pág. E2), y la formación *in situ* de un gel para liberación transdérmica (Pág. E2).

Por su parte, el documento D2 divulga proceso para la formación de un implante *in situ* que comprende un proceso de mezcla de un polímero biodegradable, un solvente orgánico biocompatible y Buprenorfina (Ej. 9).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1 o bien el documento D2 manera independiente.

Las reivindicaciones dependientes 15 – 20 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	AAPS PharmSciTech 2007; 8 (3) Article 62	1-20	Novedad
D2	WO200909173	1-20	Novedad
D3	WO2004043432	1-13	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-10-14

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon