

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-000503- -00004-0000

Fecha: 2011-10-27 15:26:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogada
JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO Radicación 07 503
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 4

4 1 1 3

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad		
Vía Nacional				
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	Capítulo II	☒
No. Solicitud Internacional	PCT/FI2005/000314			
Fecha de Presentación Internacional	05/Julio/2005			

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:	Folios 8 a 42	03/Enero/2007
Reivindicaciones:	Folios 43 a 44	03/Enero/2007
Prioridad:	EP04396049.1	13/Julio/2004

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta 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

Título de la solicitud: "Sistema de Administración"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de obtener un sistema de administración en donde se controla la liberación de por lo menos un agente terapéuticamente activo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas en donde se controla la liberación de por lo menos un

Expediente 07 503 1er Art 45

agente terapéuticamente activo mediante agentes reguladores que se encuentran en la membrana.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/00

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa ya que se encuentran expresiones como “núcleo, membrana, elastómero y agente regulador”, los cuales resultan ser demasiado amplios por lo que se hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Se sugiere sustituirlo por componentes o excipientes más precisos y dentro de rangos concretos de concentración.

La reivindicación 1 no es clara ya que la forma en que se redacta presenta 3 conectores entre el preámbulo y la parte de la caracterización, lo que hace difícil su comprensión y lectura, por lo que se sugiere reformular la reivindicación independiente del sistema de administración.

La reivindicación 9 carece de claridad ya que está definiendo un método en términos de las características del sistema de administración (la que ya se había definido en la reivindicación 1). El método debe definirse como una secuencia lógica de pasos o etapas exclusivamente y no en términos del sistema de administración.

La reivindicación 3 no es clara ya que incluye expresiones generales como agente regulador, que deben ser definidas en términos de las especies químicas según denominación común internacional,

La reivindicación 1 no es clara ya que incluye expresiones generales elastomero, que deben ser definidas en términos de las especies químicas según denominación común internacional.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Julio 13 de 2004, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 6039968	Intravaginal drug delivery device	21 de Marzo de 2000
D2	US 2003059456	Intravaginal drug delivery devices for the administration of an antimicrobial agent	27/marzo/2003

D1 <http://www.google.com/patents?id=m50DAAAAEBAJ&printsec=abstract#v=onepage&q&f=false> divulga un sistema de liberación que incluye por lo menos un principio activo en una matriz de polímero y que dentro de su formulación tiene otro polímero en la membrana. El sistema permite controlar la liberación de activo (Abstract), por medio de un tipo de polímero de membrana es un correspondiente a un organopolisiloxano (reivindicación 14)
Expediente 07 503 1er Art 45

D2:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003059456A1&KC=A1&FT=D&date=20030327&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga un sistema de liberación elastomérico (abstract) que incluye una matriz de liberación con un principio activo en una matriz de polímero en donde dicho polímero elastomérico hidrófobo es polidimetilsiloxano, al cual se le incluye un principio activo (párrafo 88)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un sistema de entrega que comprende un núcleo y una membrana que rodea a dicho núcleo, en donde el núcleo y la membrana se componen esencialmente de una composición de elastómero y dicho núcleo comprende al menos un agente terapéutico activo, caracterizado porque la membrana comprende al menos un agente regulador.

Comparación de las características técnicas **esenciales** con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Sistema de entrega que comprende un núcleo y una membrana que rodea a dicho núcleo.	Sistema de liberación que incluye una matriz de polímero asociado a un polímero de membrana	No describe un polímero de membrana
El núcleo y la membrana se componen esencialmente de una composición de elastómero y dicho núcleo comprende al menos un agente terapéutico activo.	El sistema de liberación que incluye por lo menos un principio activo en una matriz de polímero de organopolisiloxano	Una matriz de liberación con un principio activo en una matriz de polímero en donde dicho polímero elastomérico es polidimetilsiloxano
La membrana comprende al menos un agente regulador. -ciclodextrina-	Formulación tiene otro polímero en la membrana útil para controlar la liberación de activo	No describe agente regulador

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un sistema de liberación que incluye por lo menos un principio activo en una matriz de polímero y que dentro de su formulación tiene otro polímero en la membrana, útil para controlar la liberación de activo (Abstract), dicho polímero de membrana es un organopolisiloxano (reivindicación 14)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y sistema de liberación de D1 consiste en el uso de ciclodextrinas como agente regulador de la liberación del principio activo.

No hay un efecto técnico inesperado derivado de incluir las ciclodextrinas como agente regulador de la liberación del principio activo, ya que no existe evidencia de una mejora en el perfil de liberación de principio activo por el uso de ciclodextrinas.

Por lo tanto, el Problema técnico objetivo a resolver es: cómo modificar el sistema de entrega conocido según D1 para obtener un sistema de entrega en donde se controla la liberación del agente terapéuticamente activo.

D2 describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante el uso de una matriz de polímero en donde dicho polímero elastomérico hidrofobo es polidimetilsiloxano, al cual se le incluye un principio activo (párrafo 88)

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría el uso del sistema de entrega de polímero elastomérico hidrófobo que corresponde a polidimetilsiloxano, al cual se le incluye un principio activo (párrafo 88) de D2 en el sistema de entrega de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia .

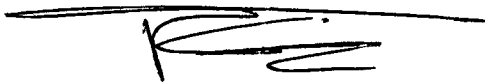
7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6039968	1 – 9	Nivel Inventivo
D2	US 2003059456	1 – 9	Nivel Inventivo

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

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

_____ 1 200

Elaborado por: Johanna Garcia 
Revisado por: Consuelo Leguizamón 