

RAD: 13-137403- -6	FECHA: 2015-01-30 09:06:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto:	Radicación:	13-137403- -6
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	896
	Folios:	10

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/EP2011/071612				
Fecha de Presentación Internacional	02/12/2011				

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:

Descripción:	Rad. N° 13-137403-00000-0000	06/Junio/2013
Reivindicaciones:	Rad. N° 13-137403-00000-0000	06/Junio/2013
	Rad. N° 13-137403-00005-0000	10/Octubre/2014
Prioridad: IT	MI2010A002260	09/Diciembre/2010

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. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 1-4).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE EXTRACTO ENRIQUECIDO DE CALOSTRO PARA EL TRATAMIENTO DE RESEQUEDAD VAGINAL”. (Rad. N° 13-137403-00005-0000 10 de Octubre de 2014).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar, una composición tópica para uso vaginal en forma de gel basado en sustancias naturales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tópica en forma de gel, que comprende una fracción de calostro enriquecido con inmunoglobulinas, factores de crecimiento, factores quimiotácticos y factores antibacterianos/antivirales, parcialmente en forma libre y parcialmente en forma de liberación controlada, preferiblemente encapsulados en microesferas mucoadhesivas..., según el Rad. N° 13-137403-00005-0000.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 35/20, A61P 15/02.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no debe incluir la expresión “para el tratamiento” por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

La reivindicación 2 y su dependiente, no son concisas al mencionar “*adicionar agentes antisépticos al calostro en concentraciones suficientes para asegurar la esterilidad y apirogenicidad*”, ya que no se define el tipo de antiséptico (nombre o estructura química) y su proporción permitida por norma internacional ej. FDA o Codex Alimentarius.

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: diciembre 10 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2009113065	Immuno-modulating compositions for the treatment of immune-mediated disorders	Septiembre 17 de 2009
D2	WO2007039124	Compositions comprising colostrum and hyaluronic acid for the treatment of vaginal dryness	Abril 12 de 2007
D3	*Artículo	Mucoadhesive microspheres: a promising tool in drug delivery	Octubre 2008

D1¹Se refiere a composiciones que comprenden inmunomoduladores de mamífero, inmunoglobulinas de calostro y opcionalmente además calostro, y cualquier adyuvante para el tratamiento inmunológico y trastornos relacionados.

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2009113065&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

D2² Divulga composiciones vaginales en forma de geles que contienen calostro bovino (5%, pág 2) y ácido hialurónico para el tratamiento de la sequedad vaginal, que además pueden comprender extracto de maca (*Lipidium meyenii*), aloe vera, vitamina E, aceite de palma y otros excipientes como humectantes, lubricantes.

D3³ Microesferas mucoadhesivas como una herramienta prometedora en la administración de fármacos, para mejorar la administración de fármacos mediante la promoción del tiempo de residencia y el tiempo de contacto de la forma de dosificación con las membranas mucosas.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición según Rad. N° 13-137403-00005-0000.

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

Características esenciales	D1	D3
Composiciones tópicas vaginales en forma de gel que comprenden: Una fracción de calostro enriquecido con inmunoglobulinas, que se seleccionan del grupo que consiste de: inmunoglobulinas de clase IgG2 y IgA y el complemento c3/c4, factores de crecimiento seleccionados del grupo que consiste de: TGF-B1 (factor de crecimiento transformante), EGF (factor de crecimiento epitelial), IGF 1 (factor de crecimiento similar a insulina), VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular),FGF-b (factor de crecimiento de fibroblastos básico), la GH (hormona del crecimiento), el GHRF (factor de crecimiento de la hormona del crecimiento), el NGF (factor de crecimiento nervioso) y proteínas ricas en prolina, factores quimiotácticos seleccionados del grupo que consiste de: eotaxina, IP-10-ligando de quimosina 10, MCP-1 (factor quimiotáctico del monocito 1), IL-2, IL- 4, IL-6, IL-9, IL-17, IL-10, el interferón-gamma y TNF-? (factor de necrosis tumoral), y factores antimicrobianos/antivirales seleccionados del grupo que consiste de: transferrina, lactoferrina, lisozima y lactoperoxidasa, parcialmente en forma libre, cuya concentración	Composiciones tópicas vaginales en forma de gel que comprenden: Calostro bovino que comprende: inmunoglobulinas IgA, IG2, activadores quimiotácticos, factores antimicrobianos/antivirales, factores de crecimiento.	Microesferas mucoadhesivas Componentes encapsulados en microesferas mucoadhesivas, para la entrega de fármacos de liberación controlada.

2http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007039124&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
3Mucoadhesive Microspheres for controlled drug delivery, Kora Pattabhi Rama CHOWDARY* and Yarraguntla SRINIVASA RAO *Industrial Pharmacy Division, Department of Pharmaceutical Sciences, Andhra University; Visakhapatnam-530 003, A.P. India*. Received April 12, 2004; accepted July 28, 2004. [anexo al concepto](#)

puede variar entre 1 a 10% y parcialmente encapsulada en microesferas mucoadhesivas, en una concentración que puede variar entre 0.1 a 5%.		
--	--	--

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga composiciones en forma de gel administradas por vía mucosa intravaginal, con actividad inmunomoduladora, (reiv 1, pág.99) que contienen calostro bovino (pág. 42, 43, 59), y adicionalmente vehículos tales como polímeros, preservantes entre otros (Pág.43), también se divulgaba que el calostro es rico en carbohidratos, proteínas, minerales sales, vitaminas e inmunoglobulinas, como las inmunoglobulinas IgG2, IgA (pág.55), activadores quimiotácticos (pág.3) e incluye células flotantes, factores de crecimiento, hormonas y citoquinas, además menciona que los leucocitos están presentes, en el calostro, en gran cantidad que permiten la protección frente a virus y bacterias (pág.2), así como factores de crecimiento (TGF- β , pág. 29). Cabe mencionar que la calidad del calostro bovino, sus formas de conservación, que la congelación y descongelación así como el almacenamiento excesivamente prolongado de este producto, pueden ocasionar efectos negativos en la viabilidad de algunas células de defensa del calostro (leucocitos), ya eran conocidas⁴; de otro lado, también se conoce que la calidad del mismo se puede determinar utilizando como base la densidad y la concentración de IgG, investigación realizada con vacas de la raza Holstein⁵.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que está parcialmente encapsulada en microesferas mucoadhesivas.

No obstante la diferencia, no es posible evidenciar un efecto sorprendente en la composición reivindicada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para lograr una composición alternativa para la sequedad vaginal”.

Sin embargo, la utilización de microesferas mucoadhesivas como un nuevo vehículo o sistema para mejorar la administración de fármacos, por distintas vías de administración, entre otras la vaginal (tabla 2, pág. 1722) y rectal, ya sea para entrega sistémica o local, ya estaba divulgada en el documento D3, el cual se refiere a microesferas mucoadhesivas como una herramienta prometedora en la administración de fármacos, en donde se divulga que polímeros mucoadhesivos han ganado recientemente el interés de los científicos farmacéuticos como un medio para mejorar la administración de fármacos mediante la promoción del tiempo de residencia y el tiempo de contacto de la forma de dosificación con las membranas mucosas, por lo tanto, si estos materiales se incorporan en formulaciones farmacéuticas, la absorción del fármaco por las células de la mucosa se puede mejorar liberando el fármaco en el sitio durante un período prolongado de tiempo. También se enseña que las microesferas, en general, tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada; adicionalmente, el acoplamiento de propiedades mucoadhesivas a microesferas tiene ventajas adicionales como, un contacto mucho más íntimo con la capa de moco, la absorción eficiente y biodisponibilidad mejorada de los fármacos debido a una gran superficie en relación al volumen.

Es importante mencionar que en la descripción no existe evidencia de algún efecto

⁴ El Calostro: Herramienta para la cría de terneros. Universidad Nacional de Colombia. Sede Palmira departamento de Ciencia Animal. (2007).

⁵ Determinación de la calidad del calostro bovino a partir de la densidad y de la concentración de IgG y del número de partos de la vaca y su efecto en el desarrollo de los terneros hasta los 30 días de edad (diciembre 2009).

técnico sorprendente producto de la diferencia encontrada, entre la composición de la invención y las conocidas en D1, dado que las composiciones ya conocidas, también son útiles para tratar la sequedad vaginal.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a encapsular, parcialmente en forma de microesferas mucoadhesivas, a las composiciones divulgadas en D1, conforme lo enseñado por D3 en cuanto a que las microesferas, en general, tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada; además porque el acoplamiento de propiedades mucoadhesivas de tales microesferas tienen ventajas adicionales como, un contacto mucho más íntimo con la capa de moco, la absorción eficiente y biodisponibilidad mejorada de los fármacos debido a una gran superficie en relación al volumen; lo cual puede proporcionar una mejora en la absorción del fármaco por las células de la mucosa o que el fármaco se libere, en el sitio, durante un período prolongado de tiempo, como también ya era conocido que microesferas mucoadhesivas se utilizan para entrega controlada de muchos productos farmacéuticos y se pueden adaptar y adherirse a cualquier tejido de mucosa como la vaginal⁶. Así que la mejora de pacientes tratadas con la composición en forma de gel reclamada, frente a las que no se les aplico, no es inesperada ya que D1 divulga composiciones en forma de gel administradas por vía mucosa intravaginal, con actividad inmunomoduladora y a que D3, ya enseñaba que las microesferas, en general, tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada.

De manera que mediante las enseñanzas del arte previo se pudo llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 4 consiste en una composición según que además Rad. N° 13-137403-00005-0000.

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

Características esenciales	D2	D3
Composiciones de conformidad con cualquiera de las reivindicación 1, caracterizada porque además contiene uno o más de los siguientes ingredientes:	Composiciones tópicas vaginales en forma de gel que comprenden calostro bovino y adicionalmente :	Microesferas mucoadhesivas
Sericina Pantenol Betaina Extacto de aloe vera Vitamina E Extacto de <i>Lepidium meyenii</i>	Tocoferol acetato (Vitamina E) Extacto seco de <i>Lepidium meyenii</i> aloe vera	Componentes encapsulados en microesferas mucoadhesivas, para la entrega de fármacos de liberación controlada.

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D2 divulga composiciones vaginales en forma de geles que contienen calostro bovino al 5% y ácido hialurónico para el tratamiento de la sequedad vaginal asociado al síndrome postmenopausia (pág. 1 y 2), que además pueden comprender extracto de maca (*Lipidium meyenii*, pág.2), aloe vera, vitamina E, aceite de palma y otros excipientes como humectantes y lubricantes. También revela que las composiciones tópicas vaginales que comprenden calostro ejercen una acción beneficiosa sobre el epitelio vaginal, aumentando su elasticidad y la promoción de la secreción de mucosa (antecedentes de la invención). Asimismo, menciona que las composiciones de la presente invención demostraron ejercer una actividad sinérgica, de hecho, que ejercen una acción sorprendentemente mayor que el obtenido a partir de la suma de la actividad de los componentes activos individuales (pág.2 y 3).

66 Mucoadhesive Microspheres for controlled drug delivery, Kora Pattabhi Rama CHOWDARY* and Yarraguntla SRINIVASA RAO *Industrial Pharmacy Division, Department of Pharmaceutical Sciences, Andhra University; Visakhapatnam-530 003, A.P. India.* Received April 12, 2004; accepted July 28, 2004. anexo al concepto

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D2 consiste en que está parcialmente encapsulada en microesferas mucoadhesivas.

El efecto que logra el incluir en forma de microesferas mucoadhesivas, no es posible evidenciarlo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D2 para lograr una composición alternativa para la sequedad vaginal”.

Sin embargo, la utilización de microesferas mucoadhesivas como un nuevo vehículo o sistema para mejorar la administración de fármacos, por distintas vías de administración, entre otras la vaginal (tabla 2, pág. 1722) y rectal, ya sea para entrega sistémica o local, ya estaba divulgada en el documento D3, el cual se refiere a microesferas mucoadhesivas como una herramienta prometedora en la administración de fármacos, en donde se divulga que polímeros mucoadhesivos han ganado recientemente el interés de los científicos farmacéuticos como un medio para mejorar la administración de fármacos mediante la promoción del tiempo de residencia y el tiempo de contacto de la forma de dosificación con las membranas mucosas, por lo tanto, si estos materiales se incorporan en formulaciones farmacéuticas, la absorción del fármaco por las células de la mucosa se puede mejorar liberando el fármaco en el sitio durante un período prolongado de tiempo. También se enseña que las microesferas, en general, tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada; adicionalmente, el acoplamiento de propiedades mucoadhesivas a microesferas tiene ventajas adicionales como, un contacto mucho más íntimo con la capa de moco, la absorción eficiente y biodisponibilidad mejorada de los fármacos debido a una gran superficie en relación al volumen.

Es importante mencionar que en la descripción no existe evidencia de algún efecto técnico sorprendente producto de la diferencia encontrada (parcialmente encapsuladas en microesferas mucoadhesivas), entre la composición de la invención y las conocidas en D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a encapsular, parcialmente en forma de microesferas mucoadhesivas, a las composiciones divulgadas en D2, conforme lo enseñado por D3 en cuanto a que las microesferas, en general, tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada; además porque el acoplamiento de propiedades mucoadhesivas de tales microesferas tienen ventajas adicionales como, un contacto mucho más íntimo con la capa de moco, la absorción eficiente y biodisponibilidad mejorada de los fármacos debido a una gran superficie en relación al volumen; lo cual puede proporcionar una mejora en la absorción del fármaco por las células de la mucosa o que el fármaco se libere, en el sitio, durante un período prolongado de tiempo, como también era conocido que microesferas mucoadhesivas se utilizan para entrega controlada de muchos productos farmacéuticos y se pueden adaptar y adherirse a cualquier tejido de mucosa como la vaginal ; por lo tanto, el hecho de obtener una mejoría en pacientes tratadas con la composición reivindicada no era inesperada porque D2 revela que las composiciones tópicas vaginales que comprenden calostro ejercen una acción beneficiosa sobre el epitelio vaginal, aumentando su elasticidad y la promoción de la secreción de mucosa (antecedentes de la invención). Asimismo, menciona que las composiciones de la presente invención demostraron ejercer una actividad sinérgica, de hecho, que ejercen una acción sorprendentemente mayor que el obtenido a partir de la suma de la actividad de los componentes activos individuales y D3 ya enseñaba que las microesferas, en general, tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada; adicionalmente, el acoplamiento de propiedades mucoadhesivas a microesferas tiene ventajas adicionales como, un contacto mucho más íntimo con la

capa de moco, la absorción eficiente y biodisponibilidad mejorada de los fármacos debido a una gran superficie en relación al volumen.

De manera que mediante las enseñanzas del arte previo se pudo llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 2 consiste en un método para obtener la fracción de calostro de la composición de la reivindicación 1 según Rad. N° 13-137403-00005-0000.

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

Características esenciales	D1
Método para obtener la fracción de calostro de la composición de la reivindicación 1, a partir del calostro ordeñado entre la quinta y sexta hora después de parir, que comprende la etapas de:	Método para la obtención de la fracción de calostro de la reivindicación 1:
-adicionar agentes antisépticos al calostro en concentraciones suficientes para asegurar la esterilidad y apirogenicidad; -diluir con solución salina; -microfiltrar tangencialmente, una o más veces, a través de las membranas cerámicas con corte que varía entre 2 y 6 µm; -pasar la solución a través de las membranas o tamices moleculares con corte de 300,000 daltons; -realizar diálisis mediante ultrafiltración de alta presión hasta la remoción completa de los agentes antisépticos; Y liofilizar.	-pasteurizar por 30´ a 56°C la leche sin grasa. -se removió la caseína y el suero centrifugado y el sólido fino se descartó. - se adicionó solución de sulfato de amonio al sobrenadante. -el precipitado se disolvió en buffer Tris HCl 0.01M pH 8 que contiene NaCl 0.32M. -La solución anterior fue dializada y pasada por membrana. -concentrar a 10% Congelada y Liofilizada.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga un método de obtención de una fracción de calostro (pág. 77, experimento 1) que comprende: pasteurizar por 30´ a 56°C la leche sin grasa, remover la caseína, y a continuación se obtiene el suero centrifugado y un sólido fino, el cual se descarta, posteriormente se adiciona solución de sulfato de amonio al sobrenadante, y el precipitado se disolvió en buffer Tris HCl 0.01M pH 8 que contiene NaCl 0.32M. La solución anterior se dializada y pasa a través de membrana. Por último, se concentra a 10%, congela y liofiliza.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el método de D1 consiste en que a cambio de pasteurización se adicionan antisépticos y que el diluyente es solo una solución de NaCl.

No obstante, no es posible evidenciar un efecto sorprendente, por tal diferencia, en el método de obtención reivindicado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método de obtención revelado en D1 para lograr uno alternativo”.

Cabe mencionar que en la referencia 4 ya se divulgaba que se debe tener en cuenta un adecuado plan de manejo del calostro, debido a que si se deja demasiado tiempo expuesto al medio ambiente es degradado por acción de las bacterias y a las altas temperatura que alcanza, así mismo, se deben tener medidas de asepsia y refrigeración que aseguren la conservación y calidad del calostro, sometiéndolo a las temperaturas recomendadas (pág. 5). Además, ya se conocía que calidad del calostro bovino, sus formas de conservación, además que la congelación y descongelación, como el almacenamiento excesivamente prolongado de este producto, pueden ocasionar efectos negativos en la viabilidad de algunas células de defensa del calostro (leucocitos)⁷.

⁷ Ibidem 4

De otro lado, en la descripción se afirma que la fracción de calostro tiene como características, ser un polvo estéril sin pirógenos, sin conservantes, no alérgeno (ya que no contiene caseína y lacto albúmina) de alta solubilidad y concentración máxima de factores activos (pág. 6); lo cual también es posible asegurar para la fracción de calostro obtenida en D1, ya que en dicho método conocido, no se utilizan conservantes, está libre de caseína, se hace una concentración a 10% y se liofiliza, al igual que en el método reivindicado.

De manera que para un experto en la materia, es obvio realizar las modificaciones planteadas, frente al método de D1 con el fin de lograr un método alternativo al conocido para obtener la fracción enriquecida de calostro para ser utilizada en la composición en forma de gel reivindicada. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 3 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

7. Respuesta a los argumentos de la solicitante.

Descripción.

En cuanto a la falta de claridad de las tablas, el solicitante argumenta que la información allí expuesta es absolutamente entendible por una persona versada en la materia, por tal razón, no presenta nuevas tablas ni figuras que sustituyan las inicialmente presentadas.

Respecto a lo anterior, se aclara que este Despacho no solicitó presentar nuevas tablas sino explicar el significado de los datos acorde a una clara conclusión de los cuadros 1 y 2, dado que lo que se entiende es que el calostro como tal mejora la sequedad vaginal, propiedad que ya se conocía de dicho componente.

A la falta de nivel inventivo

El solicitante argumenta que el documento **D1**, no sugiere ni menciona extractos enriquecidos de calostro y mucho menos que éste se encuentre encapsulado parcialmente en microesferas, además, asegura que D1 divulga el uso de inmunoglobinas derivadas de calostro para el tratamiento de desórdenes inmunológicos, las cuales fueron obtenidas de vacas que comprenden cierto tipo de antígenos. Además asegura que, el calostro obtenido en la presente invención, no proviene de una vaca previamente tratada y su contenido enriquecido se debe a los procedimientos de extracción realizados.

Esta Oficina aclara que lo reivindicado es una composición tópica vaginal en forma de gel a base de calostro y su método de obtención para ser utilizado en la composición reivindicada, además el **D1** sí menciona un extracto de calostro, del cual aunque no se revele la caracterización completa, sí enseña componentes nombrados en la selección de la reivindicación 1, asimismo, aunque no se mencione que el calostro se pueda encapsular parcialmente en microesferas, porque en ese caso se hubiese afectado por falta de novedad, el documento **D3** ya enseñaba el uso de microesferas mucoadhesivas como una herramienta prometedora, para mejorar la administración de fármacos mediante la promoción del tiempo de residencia y el tiempo de contacto de la forma de dosificación con las membranas mucosas, por lo tanto, si estos materiales se incorporan en formulaciones farmacéuticas, la absorción del fármaco por las células de la mucosa se puede mejorar liberando el fármaco en el sitio durante un período prolongado de tiempo. También enseña que las microesferas, en general, tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada, via vaginal (tabla 2, pág. 1722).

Adicionalmente, el solicitante argumenta que **D2**, hace referencia a composiciones vaginales que contienen todo el compuesto de calostro en sí y ácido hialurónico, para tratar la resequedad vaginal. También afirma, que al combinar las enseñanzas de **D1 con D2**, no resultarían composiciones que comprenden extracto enriquecido de calostro, parcialmente encapsuladas en microesferas mucoadhesivas.

Respecto del anterior argumento, esta Oficina explica que en el análisis de nivel inventivo realizado no se combinaron los documentos **D1 y D2**, para afectar la composición de la reivindicación 1, y que además incluyera uno o mas de los siguientes ingredientes: Sericina

Pantenol, Betaina, Extracto de aloe vera, Vitamina E o Extracto de *Lepidium meyenii* (rev 4). Adicionalmente, se aclara que el efecto de larga duración está mencionado en el documento **D3** que se refiere a las microesferas mucoadhesivas, con el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada, para la administración de fármacos, en donde se divulga que polímeros mucoadhesivos han ganado recientemente el interés de los científicos farmacéuticos como un medio para mejorar la administración de fármacos mediante la promoción del tiempo de residencia y el tiempo de contacto de la forma de dosificación con las membranas mucosas, por lo tanto, si estos materiales se incorporan en formulaciones farmacéuticas, la absorción del fármaco por las células de la mucosa se puede mejorar liberando el fármaco en el sitio durante un período prolongado de tiempo.

Por último, el solicitante argumenta, que **D3** no proporciona motivación alguna para emplear en composiciones vaginales, una mezcla de biomoléculas, como lo es el extracto de calostro y mucho menos que dicha composición se encuentre parcialmente encapsulada, y que por lo tanto no aportaría en lo más mínimo para la deducción de la presente invención.

Esta Oficina reitera y contrario a lo argumentado por el solicitante, que el documento **D3** en combinación con **D1 o con D2**, sí motiva a la persona versada en la materia para encapsular calostro para administrar por vía vaginal, de manera controlada, porque dicho

documento **D3** enseña microesferas mucoadhesivas que tienen el potencial de ser utilizadas para la entrega de fármacos de liberación dirigida y controlada; adicionalmente, menciona que el acoplamiento de propiedades mucoadhesivas a microesferas tiene ventajas adicionales como, un contacto mucho más íntimo con la capa de moco, la absorción eficiente y biodisponibilidad mejorada de los fármacos debido a una gran superficie en relación al volumen. Además, describe las posibles aplicaciones de microesferas mucoadhesivas como un nuevo vehículo o sistema para mejorar la administración de fármacos por distintas vías de administración, como son las vías: bucal, oral, nasal, ocular, vaginal (tabla 2, pág. 1722) y rectal, ya sea para entrega sistémica o local.

Finalmente, se reitera que los argumentos presentados por el solicitante no desvirtúan la falta de nivel inventivo demostrada por esta Oficina, frente a los documentos citados; por lo tanto la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009113065	1-4	Nivel inventivo
D2	WO2007039124	4	Nivel inventivo
D3	*Artículo	1-4	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 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 2015-02-03

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza