

RAD: 13-154263- -7	FECHA: 2014-07-15 15:56:17
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	13-154263- -7
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8556
	Folios:	9

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/IB2011/03323				
Fecha de Presentación Internacional	29/12/2011				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	13-154263-00000-0000	28 de junio de 2013
Reivindicaciones:	13-154263-00000-0000	28 de junio de 2013
Prioridad:	US61/428,007	29 de diciembre de 2010

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: "COMPOSICIONES DE SUMINISTRO DE FÁRMACOS BIODEGRADABLES"

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas de liberación prolongada, para solucionar este problema la solicitud

presenta composiciones de administración de fármacos biodegradables que comprenden un copolímero tribloque y un copolímero dibloque y un principio farmacéuticamente activo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/08.

4. Excepción de Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 30 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicación 30 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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 dado que la solicitud contiene 30, es decir más de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa complementaria, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones no son claras, por lo tanto se requiere caracterizar el polímero para que la estructura incluya el número de átomos de carbono, su fórmula empírica y, además, se requiere definir las proporciones de cada copolímero en la composición.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son concisas porque repiten materia, por lo cual se sugiere hacer la precisión del caso.

La reivindicación 16, que depende de la reivindicación 13 (en la que se define que el poliéster es poli ácido láctico), es menos específica que la reivindicación 13 porque menciona 6 tipos de poliéster; se sugiere reorganizar el capítulo reivindicatorio, de manera que las reivindicaciones dependientes sean más específicas que las reivindicaciones de las cuales dependen.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud se refiere a una composición que se caracteriza por la presencia de a) un copolímero de tres bloques y b) un copolímero de dos bloques biodegradable y c) cuando menos un principio activo. Cada polímero se define en términos generales: el polímero de tres bloques es: Av-Bw-Ax donde lo único fijo que tiene es B que son unidades de polietilenglicol, pero A es un poliéster que no se define en la reivindicación 1 sino hasta la reivindicación 4 y se elige entre 6 opciones:

- 1 Poli ácido láctico,
- 2 Poli ácido glicólico
- 3 Poli-caprolactona
- 4 Poli-adipato de etileno
- 5 Poli-(ácido láctico-co-glicólico)
- 6 Poli-hidroxi-alcanoato

Por su parte el polímero de dos bloques biodegradable se define como: Cy-Az donde A es poliéster y C es polietilenglicol, es decir, nuevamente el polímero tiene 6 opciones de monómero de poliéster, por lo cual no cumple con el requisito de unidad de invención.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Polímeros en los cuales A = Poli ácido láctico
- 2° Polímeros en los cuales A = Poli ácido glicólico
- 3° Polímeros en los cuales A = Poli-caprolactona
- 4° Polímeros en los cuales A = Poli-adipato de etileno
- 5° Polímeros en los cuales A = Poli-(ácido láctico-co-glicólico)
- 6° Polímeros en los cuales A = Poli-hidroxi-alcianoato

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. (Lafranco S.A.S.)

El oponente afirma que una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo ya existe, por lo cual no es nueva ni tiene nivel inventivo.

También afirma que no puede existir beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

Agrega que un efecto sinérgico no se puede considerar inventivo.

Concluye mencionando 5 documentos que, asegura anulan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

Respuesta de la Solicitante

La solicitante argumenta que la solicitud trata sobre una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo.

Agrega que soluciona el problema de la necesidad de proporcionar un “sistema de suministro de fármaco en el que el principio activo se puede suministrar con una muy baja absorción rápida de fármaco inicial y que modula el índice de liberación del fármaco durante el tiempo. Este fenómeno se ilustra en el aplanamiento de las curvas de liberación de fármaco en los dibujos. Por muy baja absorción rápida inicial se entiende que cuando se suministra un principio farmacéuticamente activo a un sujeto, el fármaco no se libera inicialmente rápidamente, sino que se libera inicialmente lentamente.”

Agrega que el documento US20050112170 se relaciona con recubrimientos para dispositivos de implante, que comprenden polímeros de ácido láctico, copolímeros de bloque que tienen ácido láctico, copolímeros de tribloque o mezclas de los mismos y un grupo funcional biocompatible para liberación de

fármaco local. Menciona que En el párrafo [0039] se describe que al aumentar el índice de la liberación del fármaco, que el ácido láctico se puede hidrolizar o carboxilar. Esto está en contraste con la presente invención donde el control de liberación se regula al alterar varios parámetros diferentes tales como la cantidad de copolímero de tribloque, copolímero de díbloque, el tamaño del PEG en el díbloque y tribloque, la relación de LA/EO en el díbloque y tribloque. el grado de polimerización del PEG y PLA en el díbloque y tribloque y la relación de díbloque con tribloque. Por lo tanto, existe más control sobre la liberación del fármaco en la presente invención en comparación con el documento D1.

La solicitante afirma que el documento US5221534 describe composiciones auxiliares de salud y belleza que contienen geles de aceite mineral térmicamente reversibles de heterofase, que contienen mezclas de copolímeros de bloque derivados de unidades de monómero de estireno y unidades de monómeros de caucho y un aceite de hidrocarburo. Afirma que la solicitud trata sobre una composición de suministro de fármaco biodegradable que se administra a un animal o planta y que el estireno divulgado en el documento es un químico peligroso, según su Anexo I.

Menciona que el documento US6592899 se relaciona con una composición polimérica que tiene capacidades mejoradas para solubilizar un fármaco en un ambiente hidrófilo. Esta composición contiene un oligómero de poliéster biodegradable que tiene un peso molecular promedio de entre 400 y 10,000 daltons y un copolímero de bloque biodegradable tipo AB, tipo ABA o tipo BAB (donde A = D,L-lactida, D-lactida. L-lactida. D,L-ácido láctico, D-ácido láctico, L-ácido láctico, glicolida, ácido glicólico, ϵ -caprolactona, ácido hidroxi hexanóico, γ -butirolactona, ácido γ -hidroxi butírico, 5-valerolactona, ácido 5-hidroxi valérico, ácidos hidroxibutíricos, ácido málico y copolímeros de los mismos (Col. 3, líneas 53-60); y B = PEG).

El documento 6350812 se relaciona con hidrogeles con base en un copolímero de tribloque de la fórmula X-G-Y en la que G es un polímero bloque lineal hidrófilo no hidroxilado que comprende unidades de repetición p. p es un número que puede variar desde 10 hasta 150, X y Y cada una representa un bloque de poliéster que comprende tres unidades de repetición m y n. Argumenta que el mecanismo de suministro de fármaco es a través de degradación de los copolímeros de tribloque mediante hidrólisis en paralelo con difusión (Col. 5, líneas 28 a 33). A continuación afirma que "En contraste, en la presente invención la composición de fármaco biodegradable que comprende los copolímeros de tribloque y copolímeros de díbloque es insoluble en un medio acuoso y por lo tanto no son hidrogeles (ver la página 28 que describe los disolventes orgánicos utilizados en los métodos de la invención reivindicada actualmente, los Ejemplos y las Tablas mencionan el disolvente orgánico que se utiliz).

documento D5 (Suming Li, Macromolecular Bioscience vol 3 no. 11 páginas 657-661), describe hidrogeles bioreadsorbibles preparados a través de estereocomplejación entre bloques de poli(L-Lactida) y poli(D-Lactida adheridos al poli(etilenglicol). La polimerización de abertura de anillos (L.D-Lactida) en la presencia de dihidroxilo PEG utilizando polvo de zinc como iniciador de catalizador se utiliza para formar hidrogeles de tribloque. También se formulan Poli(L-Lactida) (PLLA) y poli(D-Lactida) (PDLA) como díbloques con polietilenglicol (PEG) al utilizar un iniciador de monohidroxilo mPEG. Afirma que describe copolímeros que son solubles en agua. Esto es evidente de la página 659... En contraste, la composición que comprende los copolímeros de tribloque y díbloque no son solubles en

agua De modo que. las composiciones actualmente reivindicadas no son hidrogeles, no se dispersan en agua y por lo tanto, la invención reivindicada actualmente es inventiva en vista de D5.

Respuesta de la Oficina

Esta oficina considera que efectivamente, la solicitud trata sobre una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo, pero ninguno de los documentos mencionados por la oposición menciona, junto con estos tres elementos, la proporción de copolímeros reivindicada, por lo cual se considera nueva; pero, dado que es obvia, se considera que no tiene nivel inventivo.

Se aclara, de otro lado, que si las composiciones y combinaciones reivindicadas, aunque contengan compuestos conocidos, 'plenamente identificados y utilizados' son susceptibles de examen porque es necesario verificar si tal combinación proporcionara algún efecto técnico sorprendente para la persona versada.

Se aclara que si una combinación es un producto 'tangibile' que puede ser utilizado o producido en la industria y presenta efecto sinérgico (es decir que su actividad es mayor que la producida por cada uno de sus componentes aplicados independientemente), tal producto es elegible para examen de patentabilidad.

No así el "efecto sinérgico", porque este no es un producto, sino la consecuencia observada después de la aplicación del producto reivindicado, efecto que indicaría (sólo en caso de ser un efecto sinérgico inesperado) que el producto en cuestión que contiene dos o más compuestos activos no es obvio para la persona versada en la materia.

Respecto al argumento de la solicitante según la cual el problema de la necesidad de proporcionar un sistema de suministro de fármaco que suministra el compuesto activo con 'baja absorción rápida de fármaco inicial' y modula el índice de liberación del fármaco durante el tiempo, esta Oficina aclara que el grado de liberación depende del tipo de copolímeros que conforman la composición y, dado que este tipo de polímeros se había dado a conocer en el estado de la técnica, los resultados observados eran de esperarse.

Con respecto al documento US20050112170 se observa que da a conocer una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo, que es el mismo objeto de la solicitud, por lo cual la sugiere.

Ahora bien, debido a que enseña que el ácido láctico se puede hidrolizar o carboxilar, la persona versada entiende que es un copolímero biodegradable, que es una de las ventajas alegadas por el solicitante. De forma que no es contrario al control de liberación del compuesto activo que se puede realizar mediante la modificación de parámetros como: cantidad de copolímeros tribloque y dibloque, número de moléculas de PEG, relación LA/EO, grado de polimerización y proporción dibloque/tribloque; que son modificaciones que estaban al alcance de la persona versada.

Asiste razón a la solicitante en su afirmación según la cual el documento US5221534 describe composiciones auxiliares de salud y belleza que contienen geles de aceite mineral térmicamente reversibles de heterofase, que contienen mezclas de copolímeros de bloque derivados de unidades de monómero de estireno y unidades de monómeros de caucho y un aceite de

hidrocarburo, copolímeros que no se relacionan con los que se mencionan en la solicitud. Además, considerando la información revelada en su Anexo I, los copolímeros de estireno deben evitarse.

Con respecto al documento US6592899 que enseña una composición polimérica que tiene capacidades mejoradas para solubilizar un fármaco en un ambiente hidrófilo que contiene un oligómero de poliéster biodegradable tipo AB, tipo ABA o tipo BAB (donde A = D,L-lactida, D-lactida. L-lactida. D,L-ácido láctico, D-ácido láctico, L-ácido láctico, glicolida, ácido glicólico, r-caprolactona, ácido hidroxí hexanóico, y-butirolactona, ácido y-hidroxí butírico, 5-valerolactona, ácido 5-hidroxí valérico, ácidos hidroxibutíricos, ácido málico y copolímeros de los mismos (Col. 3, líneas 53-60); y B = PEG), esta Oficina observa que tales estructuras sugieren las estructuras reivindicadas en la solicitud.

En referencia al documento 6350812 esta Oficina aclara que justamente porque trata sobre hidrogeles no biodegradables, porque el compuesto activo se libera por difusión (Col. 1, líneas 15 a 20), porque el copolímero es tribloque (X-G-Y, donde G puede ser PEG (Col. 3, líneas 34 a 36) y porque X y Y son poliéster, tal documwento sugiere claramente el tribloque de la solicitud. Se aclara además, que la solicitud se refiere, de la misma manera que el estado de la técnica, a copolímeros biodegradables. De modo que si la solicitud contiene el mismo tipo de copolímeros que el estado de la técnica, la forma de liberación será de ma misma manera. De otro lado, es claro que el método de preparación de la composición que contiene los copolímeros y que incluye el paso de disolverlos en solventes orgánicos, está enseñado también en el estado de la técnica.

Esta Oficina aclara que la importancia del documento Suming Lj, Macromolecular Bioscience vol 3 no. 11 páginas 657-661), consiste en que describe previamente los copolímeros y su método de síntesis, lo cual si bien no anula la novedad de las composiciones reivindicadas, si revela la existencia previa de este tipo de copolímeros. La solubilidad, como entiende la persona versada, depende del grado de hidrofiliidad de los componentes del copolímero.

Esta oficina encuentra que hay argumentos relevantes en la oposición.

Los documentos US20050112170 y 6350812 presentados en la Oposición desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

9. 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 invocada, es decir el 29 de diciembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005112170	“Coatings for implantable devices comprising polymers of lactic acid and methods for fabricating the same”	26/Mayo/2005
D2	US6350812	“Hydrogels containing triblock copolymers, and preparation and use thereof”	26/Febrero/2002

El documento D1¹ divulga recubrimientos para un dispositivo médico implantable y su procedimiento de fabricación, recubrimientos que comprenden polímeros de ácido láctico (resumen).

El documento D2² divulga un hidrogel blando que contiene un copolímero tribloque y agua. El copolímero tiene la fórmula (I): XGY, en la que G es un bloque de polímero hidrófilo lineal no hidroxilado que contiene unidades repetitivas p, donde p es un número de 10 a 150, cada uno de X e Y es un bloque de poliéster que contiene m y n unidades repetitivas, respectivamente, y la relación de $(m + n) / p$ es lo suficientemente alta para que dicho copolímero sea insoluble en agua, dicha relación de $(m + n) / p$ se selecciona de tal manera que la adición de agua a una solución del copolímero en un disolvente orgánico miscible en agua conduce a la formación de un hidrogel blando capaz de retener una cantidad de agua al menos tan grande como el peso de dicho copolímero. Dicho hidrogel es adecuado para retener y liberar gradualmente sustancia hidrófoba y/o macromoléculas hidrófilas, en particular medicamentos (resumen y reivindicación 1).

10. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición de suministro de fármaco biodegradable, la cual comprende: (a) un copolímero de tres bloques (tribloque) biodegradable que tiene la fórmula: Av - Bw -Ax en donde A es un poliéster y B es polietilenglicol, y v, w y x son el número de unidades de repetición en el intervalo de 4 a 1090 ó de 6 a 1090, y v=x ó v es diferente de x; (b) un copolímero de dos bloques (dibloque) biodegradable que tiene la fórmula: Cy-Az en donde A es un poliéster y C es un polietilenglicol tapado en los extremos, y y z son el número de unidades de repetición en el intervalo de 3 a 237 ó de 7 a 371, en donde la proporción del copolímero de tres bloques (tribloque) biodegradable de (a), y el copolímero de dos bloques (dibloque) de CA biodegradable de (b) es de 1:3 a 1:8 ó de 1:1 a 1:19 ó de 3:2 a 1:19 en esta composición de fármaco biodegradable; y (c) cuando menos un principio farmacéuticamente activo.”* (Pág. 163 del radicado 13-154263-00000-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005112170&KC=&locale=en_EP&FT=E

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6350812&KC=&locale=en_EP&FT=E

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
composición	composición (reiv 5)	composición (Col. 5, líneas 45 a 52)
copolímero biodegradable de tres bloques	copolímero biodegradable de tres bloques	copolímero biodegradable de tres bloques
poliéster-PEG-poliéster	poliéster-PEG-poliéster (Párrs. [0051] a [0054])	poliéster-PEG-poliéster (Col. 1, líneas 46 a 66)
copolímero biodegradable de dos bloques	copolímero biodegradable de dos bloques	No menciona
poliéster-PEG	poliéster-PEG (Párrs. [0049] a [0050])	
proporción tribloque/dibloque	proporción tribloque/dibloque	No menciona
1:0,7 a 1:19	1:3 (Ej. 3)	
compuesto activo	compuesto activo (reiv 18)	compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (Col. 5, líneas 45 a 52) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster (Col. 1, líneas 46 a 66) y un compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que contiene adicionalmente un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG (de manera que la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es de 3:2 (ó 1:0,7) a 1:19).

No hay evidencia de que el incluir específicamente el copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D1 divulga una composición (reivindicación 5) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster (Párrs. [0051] a [0054]), un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG (Párrs. [0049] a [0050]), donde la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es 1:3 (Ej. 3) y contiene además un compuesto activo (reivindicación 18).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría el copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG en las proporciones mencionadas, tal como indica el documento D1, dentro de la composición que se conoce en el documento D2, logrando así una composición tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con respecto a la ausencia de efecto técnico sorprendente se observa que la descripción menciona que se logró liberación sostenida, hasta por un mes; el cual no se considera un efecto sorprendente, dado que el estado de la técnica enseña que el formulador puede adecuar el recubrimiento para lograr la velocidad de liberación deseada, ya sea esta de 15 días o hasta 56 días (documento D1, Párrs. [0016], [0030] y [0036]) y que el efecto esperado con la adición de este tipo de copolímeros es la liberación controlada del compuesto activo (documento D2, Col. 1, líneas 15 a 20 y 40 a 46 y Col. 6, líneas 1 a 15).

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a: *“Una composición de suministro de fármaco biodegradable, la cual comprende: (a) un copolímero de tres bloques (tribloque) biodegradable que tiene la fórmula: PLAv - PEGw -PLAx en donde v, w y x son el número de unidades de repetición en el intervalo de 4 a 1090 ó de 6 a 1090, y v=x ó v es diferente de x; (b) un copolímero de dos bloques (dibloque) biodegradable que tiene la fórmula: mPEGy-PLAz en donde y y z son el número de unidades de repetición en el intervalo de 3 a 237 ó de 7 a 371, en donde la proporción del copolímero de tres bloques (tribloque) biodegradable de (a), y el copolímero de dos bloques (dibloque) biodegradable de (b) es de 1:6 en la composición de fármaco biodegradable mencionada; y (c) cuando menos un principio farmacéuticamente activo.”* (Pág. 168 del radicado 13-154263-00000-0000).

La tabla 2 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

Tabla 2		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 13		
composición	composición (reiv 5)	composición (Col. 5, líneas 45 a 52)
copolímero biodegradable de tres bloques PLAv - PEGw -PLAx	copolímero biodegradable de tres bloques poliéster-PEG-poliéster (Párrs. [0051] a [0054])	copolímero biodegradable de tres bloques poliéster-PEG-poliéster (Col. 1, líneas 46 a 66)
copolímero biodegradable de dos bloques mPEGy-PLAz	copolímero biodegradable de dos bloques poliéster-PEG (Párrs. [0049] a [0050])	No menciona
proporción tribloque/dibloque 1:6	proporción tribloque/dibloque 1:3 (Ej. 3)	No menciona
compuesto activo	compuesto activo (reiv 18)	compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (Col. 5, líneas 45 a 52) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster (Col. 1, líneas 46 a 66) y un compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 13, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que contiene adicionalmente un copolímero biodegradable de dos bloques: mPEGy-PLAz (de manera que la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es de 1:6).

No hay evidencia de que el incluir específicamente el copolímero biodegradable de dos bloques: mPEGy-PLAz proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D1 divulga una composición (reivindicación 5) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster (Párrs. [0051] a [0054]), un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG (Párrs. [0049] a [0050]), donde la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es 1:3 (Ej. 3) y contiene además un compuesto activo (reivindicación 18).

Por lo tanto, ante la ausencia de un efecto técnico inesperado, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría el copolímero biodegradable de dos bloques: mPEGy-PLAz en la proporción 1:6, dentro de la composición que se conoce en el documento D2, esperando que una proporción u otra logren el mismo efecto. De manera que la reivindicación 13 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones 14 a 24 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 13, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 25 a 29 mencionan un método que consiste en disolver en un solvente orgánico los copolímeros de dibloque y tribloque y luego agregar un compuesto activo, que son las mismas etapas que se dan a conocer en los documentos D1 (Ejs.) y D2 (Ejs.), y puesto que el método reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

11. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005112170	1 – 29	Nivel Inventivo
D2	US6350812	1 – 29	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 2014-07-22

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon