

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Dilia Rodríguez
Apoderada

ASUNTO	Radicación	08 55399
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	004

06043

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/CA2005/001816

Fecha de Presentación Internal. 30/Noviembre/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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | | |
|------|--------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios 13 – 54 | 30/Mayo/2008 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 55 – 59
Folios 170 – 171 | 30/Mayo/2008
19/Mayo/2009 |
| 1.3. | <u>Oposición:</u> | Procaps: folios 101-161 | 25/Noviembre/2008 |
| 1.4. | <u>Rta Oposición:</u> | Folios 165 – 169 | 19/Mayo/2009 |
| 1.5. | <u>Prioridad:</u> | No tiene | |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulación farmacéutica de absorción oral y su método de administración"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de disponer de formulaciones terapéuticas que sean útiles para la aplicación oral de moléculas grandes, tales como péptidos y proteínas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación para absorber en la mucosa oral que comprende un agente en forma de micela, un compuesto formador de micela, un copolímero y un compuesto formador de micela adicional.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/107

3. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice la sociedad opositora que la solicitud carece de nivel inventivo a partir de las enseñanzas de la anterioridad CA 2354148, el cual revela composiciones de un activo protéico en forma de micela que se administra en forma de aerosol y, por lo tanto, la persona versada en la materia podría derivar de manera evidente las composiciones reivindicada. Finalmente dice que algunas de las reivindicaciones se relacionan con métodos de tratamiento que no son patentables de acuerdo con la legislación vigente.

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde a la oposición presentando un nuevo capítulo reivindicatorio donde elimina las reivindicaciones de método de tratamiento. De igual forma, dice que la solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad, ya que se diferencia de las composiciones de D1 en que las composiciones son para la mucosa oral y que además comprende un copolímero de bloque de polioxietileno.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Procaps, se desprende el hecho de que, efectivamente, D1 sí revela composiciones en aerosol que contienen componentes muy similares a los de las composiciones reivindicadas, afectándose el nivel inventivo de la solicitud.

En cuanto la respuesta del solicitante, queda claro que las composiciones no son iguales a las de D1, pero falla en demostrar cuál es el efecto técnico que confiere las diferencias de las composiciones reclamadas con las de D1.

En conclusión, el documento citado por procaps se tendrá en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El término "agente farmacéutico" de la reivindicación 1 es muy general y poco conciso, ya que puede comprender compuestos que no se revelan en la descripción.

El término “aproximadamente” que se encuentra a lo largo del capítulo reivindicatorio no es conciso y no permite delimitar de manera adecuada el alcance de la materia solicitada en la presente solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 30.11.05, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0037051	"Formulaciones en aerosol para aplicación bucal y pulmonar"	29.06.00
D2	CA 2125500	"Composición de agentes antineoplásicos incorporados en micelas"	28.04.94

D1 (Equivalente a CA 2354148 citado por procaps, folios 120-161) enseña composiciones que contienen un activo como la insulina en forma de micela, laurilsulfato de sodio y tres compuestos formadores de micela (reivindicaciones 1-11). Dichas composiciones son adecuadas para ser administradas en la mucosa bucal (página 13, primer párrafo)

D2(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19940428&CC=CA&NR=2125500A1&KC=A1) se relaciona con composiciones que contienen activos en forma de micelas que contienen copolímeros de bloque de polioxietileno.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una formulación para absorber en la mucosa oral que comprende un agente en forma de micela, un compuesto formador de micela, un copolímero y un compuesto formador de micela adicional.

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D1	D2
Agente farmacéutico en forma de micela	Insulina en forma de micela	Agente neoplásico en forma de micela
Sulfato alquilo de metal alcalino	Sulfato alquilo de metal alcalino	---
Copolímero de bloque de polioxietileno	---	Copolímetro de bloque de polioxietileno
Un compuesto adicional formador de micela	Formador de micela	---
Disolvente	agua	agua

La diferencia que existe con D1 radica en que dicho documento no menciona la inclusión del copolímero de bloque de polioxietileno.

El efecto técnico que proporciona dicha diferencia no se puede apreciar, ya que a lo 08-55399 1° Art. 45

largo de la solicitud no se evidencia un efecto técnico asociado con la inclusión de dicho polímero.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo sería proveer composiciones micelares alternativas para ser administradas por la mucosa bucal.

El problema planteado por la presente solicitud ya fue solucionado por D2, el cual soluciona el problema de inestabilidad de moléculas complejas mediante la formación de micelas con copolímeros de bloque de polioxietileno (página 1)

Teniendo en cuenta problema objetivo de la presente solicitud, su solución es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia estaría en capacidad de modificar las composiciones de D1 e incluir el copolímero de D2 con la expectativa de obtener composiciones micelares estables y más solubles de los compuestos activos que van a ser aplicados en la mucosa bucal..

Finalmente, se insiste en que no se aprecia un efecto sorprendente o mejorado de la composición reivindicada en comparación con lo revelado en el estado de la técnica.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 0037051	1-17	Nivel Inventivo
D2	CA 2125500	1-17	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 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 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

18 ABR. 2012

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

Elaboró: Andrés Gil 

Revisó: Jacqueline Alfonso 