

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

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	2009 063558	
	Trámite	011	
	Evento	378	E 1 6 4 9 9
	Actuación	519	
	Oficio		
	Folios	5	

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (Fase Nacional)

☒

Capítulo I

☒

Capítulo II

☐

No. Solicitud Internacional

PCT/JP2007/074617

Fecha de Presentación Internacional

17/Diciembre/2007

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 167 a 283	18/Junio/2009
Reivindicaciones:	Folios 400 a 411	2/Diciembre/2010
Prioridad:	US 60/875364	18/Diciembre/2006
	US 60/917401	11/Mayo/2007

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: "Composición de liberación sostenida y método para producirla"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una composición de liberación sostenida de un péptido y un método para producirla.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de liberación sostenida del péptido fisiológicamente activo en una microcápsula que contiene un polímero de ácido láctico.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/016

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 5 menciona un producto, pero sus características son de un procedimiento. Se sugiere presentar la corrección. Es suficiente, en este caso si se presenta una reivindicación independiente de producto y una reivindicación independiente de procedimiento.

La reivindicación 25 se refiere a que la composición es "estable durante...", lo cual es un resultado a alcanzar, no define a la composición y de esta manera la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere remplazar el resultado a alcanzar por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 49 no es clara porque no menciona alguna característica técnica adicional. Se sugiere presentar la corrección necesaria.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Gynopharm y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que la solicitud no es nueva frente a EP1048301 que da a conocer una composición de liberación sostenida formada por micropartículas que contienen un péptido activo al 14 - 24 % y un polímero de ácido Láctico de PM 20000 y el proceso de elaboración.

Se aclara que la solicitud difiere del antecedente por el hecho de que su contenido de péptido activo de 15 - 35 % y un polímero de ácido Láctico de PM 11000 - 27000. Pero, como se explica a continuación, dado que la composición de la solicitud parece ser una extrapolación del estado de la

técnica, sin alguna ventaja comparativa, se considera que no tiene nivel inventivo.

Esta oficina tendrá en consideración para el examen de Patentabilidad el documento mencionado y ahora se llamará "D1".

6. 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: 18 de Diciembre de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1048301	SUSTAINED RELEASE COMPOSITIONS, PROCESS FOR PRODUCING THE SAME AND UTILIZATION THEREOF	2/Noviembre/2000
D2	US2005079224	Residual solvent extraction method and microparticles produced thereby	14/Abril/2005

D1¹ divulga una composición de liberación sostenida que contiene una sal de ácido hidroxinaftolco de una sustancia biológicamente activa y un polímero biodegradable, un método de su producción, y una composición farmacéutica que contiene dicha composición de liberación sostenida.

D2² divulga métodos para preparar micropartículas que tienen niveles reducidos de disolvente residual. Las micropartículas se ponen en contacto con un sistema de lavado no acuoso para reducir el nivel de disolvente residual en las micropartículas. Una mezcla de disolvente de endurecimiento y disolvente de lavado se puede utilizar para endurecer micropartículas de lavado en un solo paso, eliminando con ello la necesidad de una etapa de lavado post-endurecimiento.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición de liberación sostenida que tiene micropartículas que contienen un péptido activo al 15 – 35 % y un polímero de ácido Láctico de PM 11000 – 27000.

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición de liberación sostenida	Composición de liberación sostenida	Composición de liberación sostenida
Micropartícula	Micropartícula	Micropartícula [0002]
Péptido activo 15 – 35 %	Péptido activo Pág. 2, lln 57 14 – 24 % Pág. 3, lln 9	Péptido activo [0123] 10 % [0073], [0123]
Polímero de ác. Láctico PM 11000 – 27000	Polímero de ác. Láctico PM 20000 Pág. 2, lln 55	Polímero de ác. Láctico PM 20000 [0089], [0097], [0108]

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1048301&KC=&FT=E&locale=en_EP
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&I=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060414&CC=US&NR=2005079224A1&KC=A1

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición de liberación sostenida que tiene micropartículas que contienen un péptido activo (Pág. 2, lín 57) al 14 - 24 % (Pág. 3, lín 9) y un polímero de ácido Láctico de PM 20000 (Pág. 2, lín 55).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de D1 consiste en el rango de contenido de péptido activo (15 - 35 %) y en el rango de PM del polímero de ácido Láctico (11000 - 27000).

La descripción presenta que 6 meses después de la administración de la composición de esta solicitud al paciente, la concentración en suero es: 0,39, 0,84 ó 0,35 ng/mL. Considerando que 6 meses después de la administración de la composición de D1 al paciente, la concentración en suero es: 1,46 ng/mL; se infiere que composición del estado de la técnica es superior a la composición de esta solicitud.

Por lo tanto, no hay evidencia de que el incluir un contenido de péptido activo de 15 - 35 % y un polímero de ácido Láctico de PM 11000 - 27000 proporcione una composición con algún efecto técnico superior al que ya proporcionaba la composición de D1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra composición alternativa?".

D2 divulga una composición de liberación sostenida que tiene micropartículas ([0002]) que contienen un péptido activo ([0123]) al 10 % ([0073], [0123]) y un polímero de ácido Láctico de PM 20000 ([0089], [0097], [0108]).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un contenido de péptido activo de 10 % ó más y un polímero de ácido Láctico de PM 20000 tal como enseña D2, dentro de la composición de D1, logrando así la composición alternativa reivindicada. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y en consecuencia no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 - 37 y 49 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Puesto que (a) las reivindicaciones 38 - 48 mencionan un procedimiento que consiste en disolver el polímero en un solvente inmiscible en agua, disolver la solución anterior en un solvente miscible en agua, mezclar, preparar una emulsión mediante la adición de una solución de tensioactivo en agua y eliminar los dos primeros solventes a temperatura de 15 a 35 °C; (b) son las mismas etapas que se dan a conocer en D1 que enseña un procedimiento que consiste en disolver el polímero en un solvente inmiscible en agua ([0104]), disolver la solución anterior en un solvente miscible en agua ([0105]), mezclar ([0106]), preparar una emulsión mediante la adición de una solución de tensioactivo en agua ([0107]) y eliminar los dos primeros solventes ([0108]) donde no se menciona la temperatura; (c) D2 da a conocer las mismas etapas y además indica la temperatura de 10 a 26 °C (D2, reiv.

22) y (d) puesto que el procedimiento reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1048301	1 - 49	Nivel Inventivo
D2	US2005079224	1 - 49	Nivel Inventivo

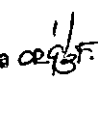
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

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
 _____ 18 SET. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Penabazca 
 Revisado por Consuelo Leguizamón
 Aprobado por José Luis Salazar