

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comerc.
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-063558- -00007-0000

Fecha: 2011-06-28 16:04:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Trámite : 011 Evento : 378 Act

Referencia : Expediente No. 09.063.558
Asunto : Solicitud de patente para UNA COMPOSICION DE
LIBERACION SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PEPTIDO
FISIOLOGICAMENTE ACTIVO SOLUBLE EN AGUA
DISPERSADO UNIFORMENTE EN UNA MICROCAPSULA
Solicitante : TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, por el presente escrito doy respuesta dentro de la prórroga solicitada a la oposición formulada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohorquez como apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A.S., contra la solicitud de patente para la invención denominada UNA COMPOSICION DE LIBERACION SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PEPTIDO FISIOLOGICAMENTE ACTIVO SOLUBLE EN AGUA DISPERSADO UNIFORMENTE EN UNA MICROCAPSULA que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 0330 que dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 7 de enero de 2011, por lo que el término de la prórroga solicitada vence el 5 de julio de 2011; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de la sociedad GYNOPHARM S.A.S., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue la patente para la invención denominada UNA COMPOSICION DE LIBERACION SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PEPTIDO FISIOLÓGICAMENTE ACTIVO SOLUBLE EN AGUA DISPERSADO UNIFORMENTE EN UNA MICROCAPSULA tramitada bajo el expediente 09.063.558.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1. En primer lugar llama la atención del Despacho sobre el hecho que en el capítulo reivindicatorio de la solicitud presentada se hace referencia a "usos" los cuales no son patentables conforme a lo previsto en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. De acuerdo con esto, concluye que la patente solicitada carece del requisito de aplicación industrial previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4.2. En segundo lugar destaca que antes de la fecha de prioridad de la solicitud presentada, existía el siguiente antecedente que afectaría la patentabilidad de la invención solicitada:

D1:	EP1048301	Publicado el 02-11-2000
------------	-----------	-------------------------

4.3. En opinión de dicho apoderado, "la solicitud objeto de la presente oposición no es novedosa pues lo reclamado ya era parte del arte anterior"; por lo tanto, concluye que la invención solicitada no es patentable por carecer de novedad de conformidad con lo previsto en los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

V. MODIFICACIÓN

Me permito presentar a consideración de este Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 49 reivindicaciones, el cual comedidamente solicito sea tenido en cuenta al momento de efectuarse el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

Acompaño el respectivo formulario de modificaciones debidamente diligenciado, junto con el recibo de pago de la tasa legal respectiva fijada por la Resolución No. 72897 del 24 de diciembre de 2010.

VI. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho las razones que demuestran la carencia de fundamento fáctico y jurídico de las pretensiones formuladas por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohorquez en el escrito de oposición presentado a nombre de la sociedad GYNOPHARM S.A.S., y por consiguiente el carácter patentable de la invención solicitada por mi representada en este asunto.

Argumenta la apoderada de la sociedad opositora que la invención solicitada carece de dos (2) de los requisitos establecidos en el

ABOGADOS

artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que proceda el otorgamiento de la patente; esto es, los requisitos de aplicación industrial y novedad.

6.1. En cuanto al requisito de aplicación industrial:

A este respecto destaca dicha apoderada que en tanto la invención solicitada incluye "usos" dentro de la materia reivindicada, no se cumple con el requisito de aplicación industrial.

Sobre el particular, considero pertinente llamar respetuosamente la atención del Despacho sobre lo señalado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en Sentencia 81-IP-2010 acerca de este requisito:

"c) Aplicación Industrial

Para que un invento pueda ser protegido a través de una patente debe ser susceptible de aplicación industrial, es decir, que pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios, como lo manifiesta el artículo 5 de la Decisión 344." -el subrayado es mío-

De acuerdo con esto se tiene que son precisamente los usos - además de los métodos de tratamiento- los medios a través de los cuales se concreta la aplicación industrial que puede tener una invención.

Por lo tanto, no resulta acertado afirmar que la existencia de usos dentro de la materia reivindicada conlleve a que la patente solicitada no cumpla con el requisito de aplicación industrial.

Es diferente que los mismos no son patentables de conformidad con nuestra legislación vigente; sin embargo, es de tener en cuenta que la materia que se reivindica por mi poderdante en el presente asunto no

ABOGADOS

hace referencia a usos sino que se refiere a "una composición de liberación sostenida que comprende un péptido fisiológicamente activo soluble en agua dispersado uniformemente en una microcapsula" que es precisamente el campo técnico de la invención.

Así las cosas, es evidente que tratándose de una invención referente a un producto, se trata de una materia patentable de conformidad precisamente con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que prevé:

"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento." -el subrayado es mío-

En consecuencia, se desvirtúan los fundamentos de la sociedad opositora en cuanto a la carencia de aplicación industrial de la invención solicitada.

6.2. En cuanto al requisito de novedad:

Acerca de este requisito dispone el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina lo siguiente:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado del arte." - el subrayado es mío -

Sobre el particular el Manual de Solicitudes de Patente de la OMPI señala:

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención." -subrayado fuera de texto-

Y más adelante señala,

"Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado."

Sobre este punto afirma la apoderada de la sociedad opositora que la invención de mi representada ya era conocida en el estado del arte de conformidad con las enseñanzas del documento D1.

Tal y como se demuestra a continuación, la invención de mi representada presenta diferencias respecto de lo mostrado por D1:

- ✓ El compuesto de liberación sostenida de la invención solicitada se caracteriza porque el péptido de la formula: 5-oxo-PRO-HIS-TRP-TYR-LEU-ARG-PRO-Z, está sustancialmente dispersado de manera uniforme en una microcápsula compuesta de polímero de ácido láctico. Sin embargo, el documento (D1) no enseña ni sugiere dicha característica técnica. Aunque los ejemplos 7-13 de D1 revelan microcápsulas con contenido del péptido y el polímero de ácido láctico, el péptido no esta simultánea y uniformemente disperso en las microcápsulas allí reveladas.
- ✓ El compuesto de liberación sostenida de la presente invención muestra excelentes ventajas tales como Cmax y AUC dentro de las 24 horas siguientes a la administración y un alto AUC entre 24 horas y un mes después de la administración, con base en las características mencionadas en el punto anterior.

D1 por su parte no enseña ni sugiere las excelentes ventajas del invento reivindicado.

ABOGADOS

De este modo se demuestra que la invención solicitada es patentable, toda vez que "no está comprendida en el estado de la técnica" de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina antes citado.

Por el contrario, la invención de mi poderdante presenta un avance cualitativo respecto a lo existente en el estado del arte (D1).

En consecuencia y dado que, como se ha demostrado, la apoderada de la sociedad opositora no demostró que el objeto de la invención de mi representada esté comprendido explícitamente en el documento D1, es evidente que no proceden sus pretensiones en cuanto a la ausencia de requisito de novedad alegado.

Por lo tanto, y siendo que la invención de mi representada presenta un salto cualitativo en relación con lo existente en el estado del arte, se tiene que es procedente otorgar la patente solicitada por no estar incurso en la causal prevista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y cumplir todos los requisitos previstos en el artículo 14 de la misma Decisión.

VII. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

7.1. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad GYNOPHARM S.A.S.

7.2. Conceder la patente para la invención denominada una composicion de liberacion sostenida que comprende un peptido fisiologicamente activo soluble en agua dispersado uniformemente en una microcapsula en favor de la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, que se tramita en el expediente de la referencia.

VIII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

IX. ANEXOS

Presento junto con este escrito los siguientes documentos:

9.1. Formulario de modificaciones debidamente diligenciado, junto con el cual se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 49 reivindicaciones.

9.2. Recibo de pago por el valor de la tasa legal fijada por la Resolución No. 72897 del 24 de diciembre de 2010 por concepto de modificaciones.

X. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344
T.P.A. 23.555

COLO-14656-841-050-1
COLO-14656-264-015-2
SCT\SCT\ID-195410\WPC14656
No. M-2011-195410\SCT



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón.

Dirección: 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka shi, Osaka 541-0045 Japón

Domicilio: Osaka, Japón

Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente:

09.063.558

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 49 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6

Comprobante de pago No. 11-0060843

Comprobante de pago No. 11-0060890

Comprobante de pago No. 11-0061490

Fecha: 23 de junio de 2011

Fecha: 23 de junio de 2011

Fecha: 24 de junio de 2011

7	Anexos	
☒	Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.	
☐	Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.	
☐	Poderes, si fuere el caso	
☐	Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	FIRMA: <u>Luz Clemencia De Paéz</u>
		C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555
SCT		

REIVINDICACIONES

1. Una composición de liberación sostenida en donde una sustancia fisiológicamente activa compuesta por un péptido fisiológicamente activo soluble en agua es dispersado en forma sustancialmente uniforme en una microcápsula compuesta por un polímero de ácido láctico o una de sus sales, en donde la sustancia fisiológicamente activa está contenida en una cantidad de 15 a 35 % (peso/peso) con respecto a las microcápsulas totales, el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es aproximadamente de 11.000 a aproximadamente 27.000, en donde la sustancia fisiológicamente activa es un péptido de fórmula: 5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z en donde, Y representa DLeu, DAla, DTrp, DSer, DTrp, DSer (tBu), D2Nal o DHis (ImBzl) y Z representa NH-C₂H₅ o una sal del mismo.

2. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es uno cualquiera seleccionado entre:

- (i) aproximadamente de 11.600 a aproximadamente 20.000 y
- (ii) aproximadamente de 19.000 a aproximadamente 27.000.

3. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sustancia fisiológicamente activa es un péptido de fórmula:

5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-DLeu-Leu-Arg-Pro-NH-C₂H₅

o uno de sus acetatos.

4. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el contenido de la sustancia fisiológicamente activa contenida es de 17 a 26% (peso/peso) con respecto a las microcápsulas totales.

5. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, la cual se obtiene disolviendo el polímero de ácido láctico o su sal en un primer solvente volátil inmiscible en agua para preparar una primera solución, la disolución de la sustancia fisiológicamente activa compuesta por el péptido fisiológicamente activo soluble en agua en un segundo solvente miscible en agua para preparar una segunda solución, la mezcla de la primera solución resultante y la segunda solución resultante para preparar una tercera solución en la cual el polímero de ácido láctico o su sal y la sustancia fisiológicamente activa se disuelven en forma uniforme, la dispersión de la tercera solución resultante en una cuarta solución compuesta por una solución acuosa de un emulsificante para preparar una emulsión aceite/agua, y la eliminación del primer solvente y del segundo solvente de la microcápsula generada.

6. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada en que el solvente mixto, en el cual un tercer solvente miscible en agua se agrega

adicionalmente al primer solvente, se usa como un solvente para disolver el polímero de ácido láctico o su sal en la preparación de la primera solución.

7. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada en que la temperatura controlada del paso de emulsificación se ajusta a aproximadamente de 15 a aproximadamente 35 °C en el paso de eliminar el primer solvente y el segundo solvente de la microcápsula.

8. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada en que el control de la temperatura del paso de emulsificación se realiza ajustando la temperatura de la emulsión aceite/agua a aproximadamente de 15 a 35 °C.

9. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, en donde las temperaturas respectivas de la tercera solución y la cuarta solución en la preparación de la emulsión aceite/agua son aproximadamente de 15 a aproximadamente 35 °C.

10. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada en que el paso de eliminar el primer solvente y el segundo solvente de la microcápsula se realiza con un método de secado en agua (in-water drying method).

11. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el primer solvente es diclorometano.

12. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el segundo solvente y/o el tercer solvente es un alcohol inferior.

13. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el alcohol inferior es metanol, etanol, o propanol.

14. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada en que la relación de volumen entre el solvente inmiscible en agua y el solvente miscible en agua en la tercera solución es de 35:65 a 55:45.

15. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada en que la concentración de polímero en la primera solución es aproximadamente de 33 a 45% en peso.

16. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada en que cantidad de la sustancia fisiológicamente activa que se carga para la preparación de la tercera solución es de 17 a 50% en peso.

17. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada en que el la cantidad de la sustancia fisiológicamente activa contenida es de 17 a 26% (peso/peso) con respecto a las microcápsulas totales.

18. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada en que la cantidad de la sustancia fisiológicamente activa que se carga para la preparación de la tercera solución es de 19 a 38% en peso.

19. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada en que la cantidad de la sustancia fisiológicamente activa que se carga para la preparación de la tercera solución es de 20 a 23% en peso.

20. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que la composición de liberación sostenida contiene además un ácido graso.

21. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 20, en donde el ácido graso es por lo menos uno seleccionado entre ácido esteárico, ácido benzoico, ácido hidroxinaftoico, y ácido pamoico.

22. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizada en que la relación entre el ácido graso y las microcápsulas totales es aproximadamente de 0,01 a aproximadamente 50% en peso.

23 La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizada en que la cantidad del ácido graso a ser agregada es de 0,1 a 10 moles con respecto a un mol del péptido fisiológicamente activo soluble en agua o su sal.

24. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por ser fácilmente dispersable en un medio de dispersión.

25. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 24, caracterizada por ser estable durante 24 horas o más después de la dispersión en el medio para dispersar.

26. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el peso molecular promedio en peso (M_p) del polímero de ácido láctico es (i) aproximadamente de 11.600 a aproximadamente 20.000, la cual está caracterizada porque la relación entre el peso molecular promedio en peso (M_p) y el peso molecular promedio en número (M_n) es más de 1,9.

27. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el peso molecular promedio en peso (M_p) del polímero de ácido láctico es (ii) aproximadamente de 19.000 a aproximadamente 27.000, la cual está caracterizada

porque la relación entre el peso molecular promedio en peso (Mp) y el peso molecular promedio en número (Mn) es más de 1,5.

28. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el polímero de ácido láctico es ácido poliláctico o polilacturo.

29. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el polímero de ácido láctico es ácido poli-DL-láctico o poli-DL-lacturo.

30. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el polímero de ácido láctico es un polímero de ácido láctico-ácido glicólico.

31. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 30, caracterizada en que la relación de composición ácido láctico/ácido glicólico en el polímero de ácido láctico-ácido glicólico es de 60/40 a 99,9/0,1.

32. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero de ácido láctico es un polímero que contiene un polímero que tiene un peso molecular de 5.000 o menos, cuyo contenido es aproximadamente de 5,0% en peso o menos.

33. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la

reivindicación 1, en donde el polímero de ácido láctico es un polímero que contiene un polímero que tiene un peso molecular de 3.000 o menos, cuyo contenido es aproximadamente de 1,5% en peso o menos.

34. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero de ácido láctico es un polímero que contiene un polímero que tiene un peso molecular de 1.000 o menos, cuyo contenido es aproximadamente de 0,1% en peso o menos.

35. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es (i) aproximadamente de 11.600 a aproximadamente 20.000, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es de 12.000 a 19.000.

36. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es (i) aproximadamente de 11.600 a aproximadamente 20.000, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es de 13.000 a 18.000.

37. La composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es (ii) aproximadamente de

19.000 a aproximadamente 27.000, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es de 19.500 a 26.500.

38. Un procedimiento para la preparación de una composición de liberación sostenida de una microcápsula que contiene una sustancia fisiológicamente activa del 15 al 35% en peso con respecto a las microcápsulas totales, que comprende los pasos de:

(i) la disolución de un polímero de ácido láctico o una de sus sales en un primer solvente volátil inmiscible en agua para preparar una primera solución,

(ii) la disolución de la sustancia fisiológicamente activa compuesta por un péptido fisiológicamente activo soluble en agua en un segundo solvente miscible en agua, para preparar una segunda solución,

(iii) la mezcla de la primera solución resultante y la segunda solución resultante para preparar una tercera solución en la cual el polímero de ácido láctico o su sal y la sustancia fisiológicamente activa se disuelven uniformemente,

(iv) la dispersión de la tercera solución resultante en una cuarta solución compuesta por una solución acuosa de un tensioactivo para preparar una emulsión aceite/agua, y

(v) eliminación del primer solvente y del segundo solvente de la microcápsula mediante un método de secado en agua (in-water drying method) a una temperatura controlada aproximadamente de 15 a aproximadamente 35 °C, en donde la sustancia fisiológicamente activa es un péptido de fórmula:

5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z en donde, Y representa DLeu, DAla, DTrp, DSer, DTrp, DSer (tBu), D2Nal o DHis (ImBzl) y Z representa NH-C₂H₅ o una sal del mismo.

39. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 38, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es aproximadamente de 11.600 a aproximadamente 20.000.

40. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 38, en donde el peso molecular promedio en peso (Mp) del polímero de ácido láctico es aproximadamente de 19.000 a aproximadamente 27.000.

41. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 38, caracterizado en que el solvente mixto en el cual se agrega un tercer solvente miscible en agua adicionalmente al primer solvente, se usa como un solvente para disolver el polímero de ácido láctico o su sal en el paso (i).

42. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 38, caracterizado en que las temperaturas respectivas de la tercera solución y la cuarta solución en la preparación de la emulsión aceite/agua se ajustan a aproximadamente de 15 a aproximadamente 35 °C.

43. El procedimiento para la preparación de una composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 38,

el cual se caracteriza o en que se agrega un ácido graso o una de sus sales adicionalmente a la primera solución y/o a la segunda solución o a la tercera solución.

44. El procedimiento para la preparación de una composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 38, el cual se caracteriza en que un ácido graso o una de sus sales se disuelve en la segunda solución.

45. El procedimiento para la preparación de una composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 38, el cual se caracteriza en que la cantidad de la sustancia fisiológicamente activa que se carga en la preparación de la tercera solución es de 17 a 50% en peso.

46. El procedimiento para la preparación de una composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 38, el cual se caracteriza en que la cantidad de la sustancia fisiológicamente activa contenida es de 17 a 26% (peso/peso) con respecto a las microcápsulas totales.

47. El procedimiento para la preparación de una composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 46, el cual se caracteriza en que la cantidad de la sustancia fisiológicamente activa que se carga en la preparación de la tercera solución es de 19 a 38% en peso.

48. El procedimiento para la preparación de una composición

de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 46, el cual se caracteriza en que la cantidad a de la sustancia fisiológicamente activa que se carga en la preparación de la tercera solución es de 20 a 23% en peso.

49. Una composición farmacéutica comprende la composición de liberación sostenida de acuerdo con la reivindicación 1.

SCT/SDC/WPC14656\ID-182836

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0060843

Bogotá D.C., Junio 23 de 2011 - 11:08:28

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411768490	23/06/2011	11.996.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	21 CERTIFICACIONES	14.000.00	14.000.00
				\$14.000.00

SON: **CATORCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-063558- -00007-0000

Fecha: 2011-06-28 16:04:51 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

COLO: 14656-841-0504

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 23 de 2011 - 11:08:31

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0060890

Bogotá D.C., Junio 23 de 2011 - 11:08:28

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411768490	23/06/2011	11.996.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	20.000.00	20.000.00
				\$20.000.00

SON: **VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-063558- -00007-0000

Fecha: 2011-06-28 16:04:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

COLO: 14656-841-050-J

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Junio 23 de 2011 - 11:08:32

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0061490

Bogotá D.C., Junio 24 de 2011 - 12:30:11

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411768512	24/06/2011	23.720.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	86.000.00	86.000.00
		1608 N.CREACION PRORROGA DE TERMINOS O PLAZO ADICIONAL		\$86.000.00
				=====

SON: **OCHENTA Y SEIS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-063558- -00007-0000

Fecha: 2011-06-28 16:04:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

COLO: 14656- 841-050-J

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Junio 24 de 2011 - 12:30:22