

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
clientes@cavelier.com , cavelier@cavelier.com
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	0954432
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	15866
	Folios	4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional	PCT/KR2007/005892		
Fecha de Presentación Internacional	21/11/2007		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

1.1. Descripción: Folios: 24 a 45 27/05/2009

1.2. Reivindicaciones: Folios: 46 a 48 27/05/2009
Folios: 145 a 147 16/05/2011

1.3. Rta del solicitante: Folios: 133 a 142 16/05/2011.

1.4. Oposiciones: Opositor: Procaps S.A. (Folios: 91 a 130).

1.5. Prioridad: KR 10-2006-0117929 27/11/2006

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: método para preparación de microcápsulas de liberación sostenida que tienen buena propiedad que inhibe el quebramiento inicial y de esta manera las microcápsulas.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un método para la preparación de una formulación de liberación sostenida con excelentes

propiedades inhibitorias de liberación inicial sin los problemas típicamente conocidos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende: agregar una emulsión que contiene las sustancias bioactivas, el polímero biocompatible y la polivinilpirrolidona a una solución acuosa.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): B01J 013/002.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 no es concisa puesto que no especifica las sustancias bioactivas, el polímero biocompatible ni las sales.

El método que se pretende proteger no está caracterizado por sus características propias, es decir, por sus pasos o etapas mencionando las variables que intervienen en él, como por ejemplo, condiciones de temperatura, velocidades de mezcla, aparatos empleados, tiempos de mezcla, condiciones del mezclado de excipientes y sustancias activas, etc.

5. Análisis de la(s) oposición(es): (artículo 43 D. 486)

La oposición presentada por la empresa Procaps S.A. fue hecha en forma extemporánea por lo cual no se tendrán en cuenta sus argumentos para el presente estudio.

6. Determinación del estado de la técnica:

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es la de presentación de la solicitud prioritaria 27/11/2006. Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontraron como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	ES2062634	Composición con liberación controlada del fármaco	16/12/1994
D2	EP1048301	Sustained release compositions, process for producing the same and utilization thereof	2/11/2000

D1: Divulga una composición con liberación controlada del fármaco y métodos de preparación de la misma e involucra PVP, un compuesto biodegradable y la composición puede ser una microcápsula.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19941216&DB=EPODOC&locale=es_LP&CC=ES&NR=2062634T3&KC=T3&ND=4

D2: Divulga una composición de liberación sostenida que puede ser una microcápsula y métodos para su preparación en donde se puede agregar un fármaco, un copolímero, solventes y se forma una emulsión con PVP.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20001102&CC=EP&NR=1048301A1&KC=A1

7. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:
Agregar una emulsión que contiene sustancias bioactivas, polímero biocompatible y polivinilpirrolidona a una solución acuosa conteniendo sales.

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

Características técnicas esenciales	D1	D2
Método para preparar microcápsulas de liberación sostenida	Método para preparar microcápsulas de liberación controlada	Método para preparar cápsulas de liberación sostenida
-Agregar una emulsión que contiene: sustancia bioactiva, polímero biocompatible: polilactida-co-glicólido o poli(lactida-co-glicólido)glucosa; y PVP	- Disolver un compuesto esteroideo, PVP y un compuesto biodegradable: poli(ác. Láctico) y poli(ác. Glicólico) y copolímeros respectivos	- Agregar fármaco, copolímero de ác. Láctico/ác. Glicólico. Formación de emulsión con PVP
-A una solución acuosa que contiene sales	-En un disolvente	-En un disolvente: diclorometano, EtOH

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el procedimiento (D1= pág. 7, reivindicación 1; D2=Ej. 2, 6 Pág. 16, 17, reivindicaciones 1 y 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento del documento D1 consiste en que no se especifica claramente el paso de agregar la emulsión que contiene las sustancias bioactivas, polímero biocompatible y la polivinilpirrolidona (PVP) a una solución acuosa.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y procedimiento del documento D2 consiste en que se mencionan otros agentes emulsionantes, aparte de PVP.

El efecto que confiere la diferencia es que mejora la eficacia de microcápsulas de octreotida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D1 para hacerlo más eficiente?".

Sin embargo, la utilización de PVP como emulsionante y agregar una emulsión de sustancias bioactivas, polímero biocompatible y PVP para aumentar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un método de preparación de microcápsulas de liberación sostenida puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 era posible producir microcápsulas de liberación sostenida agregando una emulsión de sustancias bioactivas, polímero biocompatible y PVP a una solución con el efecto deseado. Además, hay que tener en cuenta que el efecto mostrado en la presente solicitud es solamente para acetato de octreotida lo cual no puede ser extrapolable a todo tipo de microcápsula de liberación sostenida.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la eficiencia de la producción de microcápsulas de liberación sostenida del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los compuestos reivindicados en relación con los compuestos del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). De igual manera, las reivindicaciones 2 a 15 no tienen una característica que le conceda nivel inventivo al procedimiento reclamado.

8. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2062634	1 a 15	Nivel Inventivo
D2	EP1048301	1 a 15	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 la 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 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 11.3 SET 2012

Elaborado por: Lina Patricia Forero T. 
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso R. 