

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13244

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

Señor(a)
FERRING B.V.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/075849				
Fecha de Presentación Internacional	5 de noviembre de 2015				

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	NC2017/0005578	5 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005578	5 de junio de 2017
	NC2017/0005578	11 de agosto de 2017
Dibujos:	NC2017/0005578	5 de junio de 2017
Prioridad:	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 14192372.2 Fecha: 7 de noviembre de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13244**

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. Objeto de la invención

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 la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 31 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2017/0005578 del 11 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: “UNIDAD DE DISPOSITIVO DE DROGA QUE CONTIENE QUINAGOLIDA” (Radicado N°. NC2017/0005578 del 5 de junio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto quinagolida (un agonista de receptores de dopamina) útiles para el alivio del dolor y restringir el progreso de la endometriosis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas (anillos vaginales) de naturaleza polimérica con acción de liberación prolongada del compuesto quinagolida.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/00; A61K47/34; A61K9/00.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13244

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la expresión “unidad de dispositivo de droga polimérica” no es claro y no define adecuadamente el objeto de la solicitud, se sugiere cambiarla por la expresión “composición polimérica farmacéutica”.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 26, 30 y 31 no son claras porque la expresión “unidad de dispositivo de droga polimérica” no define adecuadamente el objeto de la solicitud, se sugiere cambiarla por la expresión “composición polimérica farmacéutica”.

Las reivindicaciones 1, 6, 7, 10, 11 y 26 no son concisas porque las definiciones “poli(óxido de alquileño)”, “compuesto difuncional”, “isocianato difuncional” (Reiv. 1, 11, 26), “dioles”, “diaminas”, “amino alcoholes”, “diol C3-20” (Reiv. 6), diisocianato aromático, diisocianato alifático (Reiv. 7), “catalizador”, “catalizador a base de bismuto” (Reiv. 10) son géneros funcionales y comprenden una gran cantidad de compuestos que cumplen con esa función pero que no se encuentran sustentados en la descripción, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Es de resaltar que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos tales como ingredientes activos y auxiliares de formulación, así como la proporción de estos ya que ellos son los que confieren el efecto técnico.

De acuerdo con la materia ejemplificada, los compuestos preferidos para la presente solicitud corresponden a:

Excipientes	Soporte de los ejemplos presentados
Poli(óxido de alquileño)	PPG2000,
Compuesto difuncional	Pentanediol, Decanediol
Isocianato difuncional	DMDI, HMDI
Poli(óxido de alquileño) (Opcional)	PPG-PEG-PPG2000

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13244

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

Se aclara a la solicitante que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, sin embargo, lo que se observa como evidencia técnica es proporcionada por un grupo muy limitado de agentes evaluados. Finalmente, no es claro para este despacho porque se reclama una composición constituida por un copolímero de bloque cuando el copolímero de bloque es un componente opcional de la composición.

Las reivindicaciones 1, 6, 7, 10, 11, 15, 18, 19, 20, 23, 25, 26, 30 y 31 no son claras porque la expresión: “opcionalmente” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación.

Las reivindicaciones 4, no son claras porque el término: “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 5 – 11, 15 – 25, 29 y 30 no son claras pues las expresiones “cualquier reivindicación anterior” y “cualquiera de las reivindicaciones” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.

La reivindicación 9 no es concisa porque presenta varios rangos de las proporciones de los componentes que hacen parte del copolímero. Se sugiere definir de manera clara y concisa tal proporción.

De acuerdo con la materia ejemplificada, las proporciones preferidas para la presente solicitud corresponden a:

Excipientes	Soporte de los ejemplos presentados
(a)	0,06 – 0,52
(b)	1
(c)	1,169 – 1,7
(d)	0.0523 - 0,25

La reivindicación 10 define una composición a través de su método de obtención, es decir, por la utilización de un catalizador para generar el copolímero lo cual no es claro. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

La reivindicación 11 no es concisa porque no divulga información adicional a la contenida en la reivindicación 1, se sugiere retirarla.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13244**

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

Las reivindicaciones 12 y 14 no son concisas ya que los términos “tapa”, “vaina” y “recubrimiento” puede comprender una amplia gama de compuestos o composiciones que tienen dicha función.

Las reivindicaciones 15, 16, 18, 20 y 21 no son claras porque se refieren a un valor de cociente de liberación de quinagolida (Reiv. 15), un polímero elástico, deformable/flexible y/o suave (Reiv. 16), el módulo elástico de la composición (Reiv. 18), el tiempo de liberación continua de quinagolida de la composición (Reiv. 20) y cantidad de quinagolida liberada diariamente por la composición (Reiv. 21), que son resultados a alcanzar y no definen a la composición, puesto que estas reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto. Se recuerda al solicitante que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos tales como ingredientes activos y auxiliares de formulación, así como la proporción de estos ya que ellos son los que confieren el efecto técnico.

La reivindicación 19 no es concisa y no queda definida finalmente la cantidad de compuesto activo, porque nombra muchos rangos, lo cual es impreciso y por tanto no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un rango concreto.

La reivindicación 23 no es clara porque menciona muchos excipientes, pero no una forma farmacéutica que se quiera proteger ni las proporciones de dichos excipientes. Se sugiere hacer la aclaración del caso.

Las reivindicaciones 22 y 25 no son claras debido a que no definen al dispositivo porque mencionan la forma en que se “carga” el compuesto activo. Se recuerda que una composición está definida por medio de sus características técnicas esenciales estructurales.

La reivindicación 26 no es clara porque menciona un procedimiento, pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse; igualmente, no define el copolímero, que es una de las materias primas. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13244

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

La reivindicación 27 no es clara porque se refiere a un método para hacer un dispositivo por un “proceso de lotes”, lo cual no es una característica técnica que lo defina. Por lo tanto, se sugiere definir el método por la mención de las condiciones en las que se realizan las diversas etapas del método.

Las reivindicaciones 30 y 31 no son claras porque el “kit” reclamado resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional, es necesario demostrar una interacción de tipo sinérgico entre los componentes para lograr el propósito final. Por lo tanto, la reivindicación dirigida a proteger un kit-de-partes debe cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Finalmente, se recuerda que un kit de partes no puede incluir instrucciones de preparación ni la forma de administración de cada una de las preparaciones ya que esto evidentemente hace referencia a un método de tratamiento y administración de los preparados. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias o eliminarlas del pliego reivindicatorio.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirla toda vez que no se evidencia el desarrollo real de un kit-de-partes de acuerdo con lo mencionado anteriormente.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: noviembre 7 de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13244

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010/150098	"TREATMENT OF ENDOMETRIOSIS"	29/Diciembre/2010
D2	WO2008/007046	"POLYURETHANE ELASTOMERS"	17/Enero/2008

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que contienen quinagolida (un agonista de receptores de dopamina) útiles en el tratamiento y prevención de la endometriosis (Pág. 1, líneas 25 - 26); adicionalmente, esta anterioridad enseña que la vía de administración vaginal es la forma preferida de la invención a través de formas farmacéuticas tales como pesarios o anillos vaginales (Pág. 8, líneas 2 - 4).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas elaboradas a base de polímeros de poliuretano adecuados para proveer una liberación controlada de principios activos por prolongados períodos de tiempo y que pueden tener la forma de anillos vaginales (Pág. 1, líneas 2 - 6).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende ..."* (Radicado N°. NC2017/0005578 del 11 de agosto de 2017).

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

1

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010150098A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20101229&DB=&locale=en_EP#

2

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2008007046A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080117&DB=&locale=en_EP#

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13244

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

Características esenciales	D1	D2
Una unidad de dispositivo de droga polimérica que comprende: (i) un copolímero de bloque de poliuretano obtenido al reaccionar juntos:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición de polímero de poliuretano obtenido al reaccionar juntos:
(a) un poli(óxido de alquileo);	No lo divulga.	(a) Polietilenglicol o polipropilenglicol
(b) un compuesto difuncional;	No lo divulga.	(c) un compuesto difuncional
(c) un isocianato difuncional; y	No lo divulga.	(d) un isocianato difuncional
(d) opcionalmente un copolímero de bloque que comprende bloques de poli(óxido de alquileo); y	No lo divulga.	(b) un copolímero de bloque PEG-PPG-PEG o PPG-PEG-PPG
		(Pág. 4, líneas 21 – 25; Pág. 5, línea 1; Reiv. 1)
(ii) quinagolida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, como un agente farmacéuticamente activo.	Quinagolida o sales farmacéuticamente aceptables	Dopaminérgicos, estimulantes de los receptores de dopamina
	(Pág. 1, líneas 25 – 26; Pág. 7, líneas 19 – 23; Reiv. 1)	(Pág. 11, líneas 6 – 10)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas que contienen quinagolida (un agonista de receptores de dopamina) o sus sales farmacéuticamente aceptables útiles en el tratamiento y prevención de la endometriosis (Pág. 1, líneas 25 – 26; Pág. 7, líneas 19 – 23); adicionalmente, esta anterioridad enseña que la vía de administración vaginal es la forma preferida de la invención a través de formas farmacéuticas tales como pesarios o anillos vaginales (Pág. 8, líneas 2 - 4). Finalmente, este documento divulga rangos de dosis de quinagolida de 15 a 300 microgramos en la composición farmacéutica (Reiv. 18).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13244**

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que la presente invención divulga los componentes del copolímero de bloque de poliuretano.

El efecto que logra el incluir los componentes de copolímero de bloque de poliuretano es lograr una composición de liberación controlada de quinagolida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 para obtener una composición farmacéutica de liberación controlada de quinagolida?

Sin embargo, la utilización de copolímeros de bloque de poliuretano para obtener composiciones farmacéuticas de liberación prolongada ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones farmacéuticas elaboradas a base de polímeros de poliuretano adecuados para proveer una liberación controlada de principios activos por prolongados períodos de tiempo y que pueden tener la forma de anillos vaginales (Pág. 1, líneas 2 - 6). Esta anterioridad también enseña que dichos copolímeros de poliuretano están constituidos por poli(óxidos de alquileo) tales como polietilenglicol o propilenglicol, copolímeros de bloque tipo PEG-PPG-PEG o PPG-PEG-PPG, un compuesto difuncional y un isocianato difuncional (Pág. 4, líneas 21 – 25; Pág. 5, línea 1; Reiv. 1); adicionalmente, enseña que el peso molecular del polietilenglicol utilizado se encuentra en el rango de 200 a 3500 g/mol (Pág. 6, líneas 9 -11) y el peso molecular del propilenglicol utilizado se encuentra en el rango de 400 a 2000 g/mol (Pág. 7, líneas 1- 2). Por otro lado, este documento divulga que el compuesto difuncional generalmente es una amina difuncional o un diol en el rango de C5 a C20 como por ejemplo 1,6-hexanediol, 1,10-decanediol, 1,12-dodecanediol y 1,16-hexadecanediol (Pág. 7, líneas 18 - 24), que el diisocianato difuncional puede ser dicitclohexilmetano-4,4'-diisocianato (DMDI) y diisocianato de hexametileno (HMDI) (Pág. 8, líneas 1 - 3) y que un catalizador efectivo de la reacción de polimerización es el cloruro férrico (Pág. 8, líneas 9 - 14). Finalmente, D1 enseña que entre los principios activos para incorporar en esta composición se encuentran compuestos dopaminérgicos y estimulantes de receptores de dopamina (Pág. 11, líneas 6 – 10).

En la descripción de la solicitud se observa la realización de varios ensayos en los cuales puede apreciarse el comportamiento de diversas composiciones polimérica de liberación prolongada (Figuras 2 -12, 14 - 15) (Radicado No. NC2017/0005578 del 5 de junio de 2017); en efecto se puede observar la liberación prolongada de la quinagolida hasta por 30 días, sin embargo, el resultado obtenido no es sorprendente, toda vez que era de esperarse una liberación modificada al adicionar excipientes

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 13244

Ref. Expediente N° NC2017/0005578

diseñados para tal fin, lo cual puede observarse en el arte previo, evidenciándose en D2 (Figuras 1 a 5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría los copolímeros de bloque de poliuretano de D2 en la fabricación de los anillos vaginales divulgados en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 31 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 33 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 31 son afectadas por Nivel inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010/150098	1, 23, 24, 25 y 29	Nivel Inventivo
D2	WO2008/007046	1 - 31	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13244**

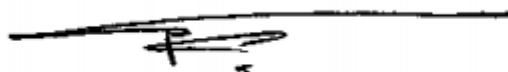
Ref. Expediente N° NC2017/0005578

como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA