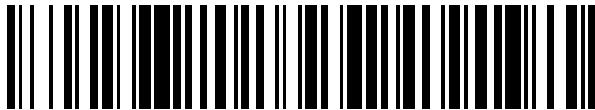


(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 540 453**

(21) Número de solicitud: 201590050

(51) Int. Cl.:

**A61K 38/18** (2006.01)

**A61K 9/52** (2006.01)

**C07K 14/485** (2006.01)

(22)

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

(22) Fecha de presentación:

**02.12.2013**

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

**09.07.2015**

(88) Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

**23.02.2016**

(71) Solicitantes:

**PRAXIS PHARMACEUTICAL, S.A. (100.0%)**  
**C/ Hermanos Lumiere, 5 Parque Tecnológico de**  
**Alava**  
**01510 MIÑANO (Araba/Álava) ES**

(72) Inventor/es:

**GAINZA LAFUENTE, Eusebio;**  
**GAINZA LUCEA, Garazi;**  
**IBARROLA MORENO, Oihane;**  
**VILLULLAS RINCON, Silvia;**  
**ANGEL, Del Pozo Perez;**  
**PEDRAZ MUÑOZ, Jose Luis;**  
**HERNANDEZ MARTIN, Rosa Maria;**  
**IGARTUA OLAECHEA, Manuela y**  
**GOMEZ MENGOD, Alfredo**

(74) Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

(54) Título: **Micropartículas con EGF, procedimiento de preparación y uso**

(57) Resumen:

Micropartículas con EGF, procedimiento de preparación y uso.

La presente invención se refiere a micropartículas que comprenden polímeros biocompatibles y el factor de crecimiento epidérmico. Asimismo, se refiere al método de preparación de dichas micropartículas y a su uso para promover la cicatrización de heridas.



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201590050

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 02.12.2013

(32) Fecha de prioridad:

## INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	56) Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	CN 1720989 A (SHENZHEN TSINGHUA YUANXING BIO) 18.01.2006, todo el documento.	1-16
A	EP 2075004 A1 (CT INGENIERIA GENETICA BIOTECH) 01.07.2009, ejemplo 4.	1-16
A	EP 1987817 A2 (CT INGENIERIA GENETICA BIOTECH) 05.11.2008, ejemplo 1.	1-16
A	DOWNS E C et al. "CALCIUM ALGINATE BEADS AS A SLOW-RELEASE SYSTEM FOR DELIVERING ANGIOGENIC MOLECULES IN VIVO AND IN VITRO." Journal of Cellular Physiology, 19920801 Wiley Subscription Services, Inc, US 01.08.1992 VOL: 152 No: 2 Págs: 422-429 ISSN 0021-9541 Doi: doi:10.1002/jcp.1041520225; todo el documento.	1-16
A	FERNANDEZ-MONTEQUIN J I et al. "Intralesional administration of epidermal growth factor-based formulation (Heberprot-P) in chronic diabetic foot ulcer: Treatment up to complete wound closure." INTERNATIONAL WOUND JOURNAL, 20090201 BLACKWELL PUBLISHING LTD, UK 01.02.2009 VOL: 6 No: 1 Págs: 67-72 ISSN 1742-4801 Doi: doi:10.1111/j.1742-481X.2008.00561.x; todo el documento.	1-16

#### Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

#### El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe 15.02.2016	Examinador M. Á. García Coca	Página 1/4
--	---------------------------------	---------------

## CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**A61K38/18** (2006.01)**A61K9/52** (2006.01)**C07K14/485** (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, C07K

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, BIOSIS, MEDLINE/NLM, EMBASE/Elsevier, XPESP

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 15.02.2016

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 2-4, 6, 10, 13-16 Reivindicaciones 1, 5, 7-9, 11, 12	SI NO
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones Reivindicaciones 1-16	SI NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	CN 1720989 A (SHENZHEN TSINGHUA YUANXING BIO)	18.01.2006
D02	EP 2075004 A1 (CT INGENIERIA GENETICA BIOTECH)	01.07.2009
D03	EP 1987817 A2 (CT INGENIERIA GENETICA BIOTECH)	05.11.2008

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

El objeto de la invención, tal y como se recoge en las reivindicaciones 1-16, es una micropartícula que comprende un polímero de PLGA, un polímero de alginato y factor de crecimiento epidérmico (EGF) (reiv. 1-6). Es también objeto de la invención una composición farmacéutica que comprende la micropartícula (reiv. 7), el uso de dicha micropartícula (reiv. 8-10), un kit que comprende la micropartícula (reiv. 11) y otro kit que contiene la composición que la contiene (reiv. 12). Por último es objeto de la invención el procedimiento para la obtención de la micropartícula de la invención (reiv. 13-16).

**Novedad (art. 6.1 de la Ley 11/1986 de Patentes)**

El documento D01 divulga micropartículas que comprenden PLGA y factor de crecimiento epidérmico (EGF) a las que se le puede incorporar además, alginato de calcio (ver ejemplos 1, 2 y 5). Con estas micropartículas se obtiene una liberación sostenida de EGF durante más de 2 semanas. En este documento se describen las micropartículas como ingredientes activos de composiciones farmacéuticas, y su uso para promover la cicatrización de heridas.

Por lo tanto, en vista de lo divulgado en el documento D01, la invención recogida en las reivindicaciones 1, 5, 7-9, 11 y 12, carecen de novedad en el sentido del art. 6.1 LP.

**Actividad Inventiva (art. 8.1 de la Ley 11/1986 de Patentes).**

El documento D01 se considera el más cercano del estado de la técnica. Este documento divulga un método para la elaboración de micropartículas que comprende la adición de una solución de PLGA a una solución de EGF, la adición de emulsionantes, la extracción del solvente y el aislamiento de las micropartículas. El alginato de calcio puede ser añadido posteriormente a las micropartículas para el paso posterior de liofilización.

La diferencia entre la invención recogida en la reivindicación 13 y lo divulgado en el documento D01, radica en que el alginato se añade en la solución acuosa junto con el EGF, y esta solución se incorpora a la solución orgánica de PLGA, y que posteriormente, la mezcla obtenida se añade a la solución de cloruros.

No se observa un efecto técnico en esta diferencia, ya que las micropartículas de EGF obtenidas mediante el procedimiento descrito en el documento D01 también presentan una liberación sostenida del EGF. Por lo tanto, el problema técnico objetivo sería la provisión de un método alternativo de obtención de micropartículas de EGF de liberación sostenida. Como no se encuentra un efecto técnico sorprendente asociado al procedimiento de la invención, para un experto en la materia sería obvio el añadir el alginato en una etapa anterior del procedimiento, así como la elección de la solución de cloruros parece una mera opción de entre las posibles que el experto en la materia podría elegir, dependiendo de las circunstancias, para solucionar el problema planteado, sin que ello implique un ejercicio inventivo.

Por lo tanto, el objeto de la invención tal y como se recoge en la reivindicación 13 carece de actividad inventiva en el sentido del art. 8.1 LP.

Las características indicadas en las reivindicaciones 2-4, 6, 10 y 14-16 suponen una combinación de características obvias que un experto en la materia tendría en cuenta a partir de lo divulgado en los documentos del estado de la técnica citados, o son meras modificaciones a lo ya establecido en el estado de la técnica y que forman parte de la práctica habitual del experto en la materia. En consecuencia, las reivindicaciones 2-4, 6, 10 y 14-16 carecen de actividad inventiva en el sentido del art. 8.1 LP.