

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CAMILO HERNANDO ALVAREZ BERNATE
calvarez@alvarezbernate.com

ASUNTO	Radicación	10 015 040
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	3 - 196 47
	Folios	3

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/MX2008/000107		
Fecha de Presentación Internacional	14/agosto/2008		

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 9 a 13	11/Febrero/2010
Reivindicaciones:	Folios 14 a 15	11/Febrero/2010
Prioridad:	MX 009796	14/Agosto/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: "Gel conteniendo pirfenidona" (folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un medicamento en gel para usarse como agente anti-fibrótico y anti-inflamatorio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona La composición de gel conteniendo del 2 al 12% de pirfenidona se elabora utilizando de 0.4 a 1.2% de un agente de viscosidad, de 10 al 30% de un solubizante, del 5 al 15% de un solubilizante no iónico, de 0.2 al 1% de un conservador, del 0.4 al 1.2% de un agente neutralizante y el resto de agua purificada. El agente de viscosidad se

selecciona de Carbómero 940 (MR) ;

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4412.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 6 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1 – 5 carecen de claridad porque las referencias hechas a compuestos en las reivindicaciones deben ser realizadas hacia términos técnicos en la materia, en este caso química, por lo tanto se recomienda emplear lenguaje técnico para describir compuestos comerciales como Carbómero 940 (MR), Ultrex 10(MR). Así mismo, derivados y grupos funcionales muy amplios se sugiere sean restringidos a los compuestos técnicos determinados y que causan el efecto técnico deseado.

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: Agosto 14 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 0016775	Emulsions	03/03/2000

D1<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2000016775&recNum=1&docAn=EP1998005971&q=FP:%28WO%200016775%29&maxRec=1> se refiere a una formulación tópica de pirfenidona para el tratamiento y/o la prevención de enfermedades de la piel, especialmente aquellas de naturaleza fibrótica.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición de gel conteniendo Pirfenidone caracterizada porque comprende del 2 al 12 % de Pirfenidona, de 0,4 a 1,2% de un agente de viscosidad, de 10 al 30% de un solubilizante, del 5 al 15% de un solubilizante no iónico, de 0,2 al 1% de un conservador, del 0,4 al 1,2% de un agente neutralizante y el resto de agua purificada.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Composición	Composición
Pirfenidona (2 a 12%)	Pirfenidona
Agente de viscosidad (0,4 a 1,2%)	Carbómero
Solubilizante (10 a 30%)	Etanol,
Solubilizante no iónico (5 al 15%)	Propilen glicol
Conservador (0,2 al 1%)	Metabisulfito sódico
Agente neutralizante (0,4 al 1,2%)	Hidróxido de sodio
Agua purificada	Agua purificada

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña, una formulación tópica de pirfenidona para el tratamiento y/o la prevención de enfermedades de la piel, especialmente aquellas de naturaleza fibrótica. La formulación incluye excipientes del tipo: plastificantes, antioxidantes, agentes formadores de gel y agentes para el ajuste de pH. En el ejemplo 3 se prepara una formulación en forma de gel que incluye: pirfenidona, polipropilén glicol, etanol, metabisulfito sódico, Carbomero, hidróxido sódico y agua purificada. En la página 5, líneas 21 – 30 se detallan los agentes antimicrobianos que pueden ser utilizados entre los cuales figuran metilparabéno y propilparabeno.

En consecuencia, la reivindicación carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 - 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas. Aunque se incluyen excipientes específicos utilizados y proporciones en que se encuentran en la composición, no es posible reconocer novedad en ausencia de un efecto técnico asociado a esta selección, dado que se trata de excipientes habituales en el estado de la técnica para la preparación de formulaciones en gel como se observa en D1.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 0016775	1 – 5	Novedad

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 para 60 días 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 30 OCT. 2012

Elaboró: María Alejandra Sánchez Melo
Revisó: Consuelo Leguizamón 