

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-13458- -5	DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	FECHA: 2012-11-30 19:59:05	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	ACT: 519 PRESENTACION	FOLIOS: 5	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
TRADEMARKS@CAVELIER.COM

Asunto: Radicación: 11-13458- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23304
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/004682				
Fecha de Presentación Internacional	29/06/2009				

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 23 a 35	07/febrero/2011
Reivindicaciones:	Folios 36 a 40	07/febrero/2011
Prioridad:	EP 08012237.7	07/julio/2008

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: “Composición tópica para el tratamiento de queratosis actínica”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones tópicas adecuadas para uso como un medicamento para el tratamiento

de la queratosis actínica que tiene una alta eficiencia en el tratamiento con efectos secundarios mínimos y permitiendo una dosificación exacta.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona La presente invención por lo tanto proporciona una composición tópica en gel que comprende (A) un agente activo para el tratamiento de la queratosis actínica, (B) un agente activo queratolítico, (C) un formador de gel, y (D) un disolvente orgánico para su uso en el tratamiento de la queratosis actínica.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/6

4 . Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de la reivindicación 32 no es patentable de acuerdo con el Artículo citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque:

- 1 . Reclama una composición sin mencionar los componentes de la misma, ni las proporciones entre los ingredientes. Se sugiere reclamar en la reivindicación principal los ingredientes que hacen parte de la composición y sus proporciones dentro de la misma.

Las reivindicaciones 2, 3 y 4 no son claras porque:

- 1 . Reclaman la composición mediante el porcentaje de agua que es de menos del 5%, o 1% de agua o sustancialmente libre de agua, sin embargo, de la forma en que han sido presentadas no es claro el contenido de agua que la misma presenta. Se sugiere presentar el contenido de agua como un rango dentro de la reivindicación principal de la composición.

Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras ni concisas porque:

- 1 . Reclaman la composición mediante la viscosidad que la misma presenta, lo cual no es claro ni conciso dado que son parámetros inherentes a la composición y no ayudan a la comprensión de las características estructurales de las mismas.

La reivindicación 7 no es concisa porque:

1. Reclama la composición mediante un grupo inespecífico de componentes activos, se sugiere reclamar la composición mencionando cuáles son los componentes activos que se consideran parte de la composición.

Las reivindicaciones 21 y 22 no son concisas porque:

- 1 . Reclaman la composición mediante el punto de ebullición del solvente orgánico, lo cual no permite comprender las características estructurales de la composición por lo tanto se sugiere retirarlas del capítulo reivindicatorio y mencionar cuales pueden ser dicho solventes orgánicos.

El capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso porque:

1. Presenta las características técnicas esenciales de la composición de interés a lo largo de varias reivindicaciones, por ejemplo, en la reivindicación 8 presenta cual es el activo de la misma, en las reivindicaciones 9 y 10 presentan la proporción del componente activo, en las 17 y 18 se presenta la proporción de los formadores de gel.
2. Por lo tanto no se considera conciso al capítulo reivindicatorio dado que las características técnicas esenciales se encuentran distribuidas a lo largo de todo el capítulo. Se sugiere colocar todas las características técnicas esenciales en la reivindicación principal.

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: 07 de julio de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007027194	Treatment of actinic keratoses with calcium channel blockers	01/febrero/2007
D2	US5167649	Drug delivery system for the removal of dermal lesions	10/diciembre/1992
D3	US 5091171	Amphoteric compositions and polymeric forms of a therapeutic use	25/02/25

El documento D1¹ (párr. [0008]) revela la prevención de la queratosis actínica en un área de piel de un sujeto en necesidad de tal tratamiento, que comprende poner en contacto dicha piel con una cantidad eficaz de los canales de calcio uno o más bloqueador u otro agente eficaz para el tratamiento de queratosis actínica, tal como un agente de bloqueo de la calmodulina.

El documento D2² revela un sistema de administración de fármaco tipo "parche" que comprende una goma viscoelástica y gel de aceite perfundidos con una sustancia farmacológicamente activa y que se encapsula por aceite y agua en un vendaje impermeable transparente que permite el contacto directo por el único medicamento en la lesión dérmica estar tratada. El componente de caucho es preferiblemente un copolímero de tres bloques de estireno-etileno-butileno-estireno, y la fracción de aceite es aceite mineral, y agentes farmacológicamente activos incluyen, pero no se limitan a, cantaridina, ácido salicílico, ácido láctico, ácido tricloroacético, y 5-fluorouracilo.

El documento D3³ revela el tratamiento terapéutico para aliviar las condiciones estéticas y síntomas de trastornos dermatológicos con composiciones anfóteras que contienen hidroxiácidos alfa cetoácidos, compuestos relacionados o formas poliméricas de hidroxiácidos se da a conocer. Las afecciones cosméticas y trastornos dermatológicos en los que las composiciones anfóteras y los compuestos poliméricos pueden ser útiles incluyen la piel seca, la caspa, el acné, queratosis, psoriasis, eczema, prurito, manchas de la edad, lentigos, melasmas, arrugas, verrugas, piel manchada, hiperpigmentada piel, piel hiperqueratolítico, dermatosis inflamatorias, cambios en la piel asociadas con el envejecimiento y la piel que requieren limpieza (resumen, pág. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007027194&KC=&FT=E&locale=en_EP

² http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5167649&KC=&FT=E&locale=en_EP

³ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5091171&KC=&FT=E&locale=en_EP

La reivindicación 1 consiste en una composición tópica de gel que comprende a) un ingrediente activo para el tratamiento de la queratosis actínica b) un agente activo queratolítico, c) un formador de gel y d) un solvente orgánico.

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

Características esenciales	D1
Composición	Suspensión
Ingrediente activo para queratosis actínica	Ingredientes para la queratosis actínica
Agente queratolítico	Otro agente de uso tópico.
Formador de gel	Agentes formadores de gel, espesantes, etc.
Solvente orgánico	Solventes orgánicos

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña, una formulación que comprende verapamilo (párrafo 0009, renglón 8), otros agentes queratolíticos (párr. 0014) propilenglicol, lecitina de soya granular (párr. 0012) y ácido sórbico.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 29 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

El documento D2 de igual forma se refiere a un sistema de liberación de ingrediente activo para tratar la queratosis actínica que comprende una goma viscoelástica, gel de hidrocarburo con una sustancia activa. La sustancia activa es una de cantaridina, podofilina, ácido salicílico, ácido láctico, ácido tricloroacético y 5-fluorouracil.

El documento D3, describe una composición para el tratamiento de desordenes epidérmicos. Se encontró que la combinación de 5-fluorouracil y ácido glicólico, ácido láctico y ácido pirúvico, piruvato de etilo, metil piruvato y ácido mandélico tuvo efectos terapéuticos.

Este documentos también describe composiciones en gel que comprenden etanol, agua y propilenglicol con un agente gelificante tal como metil celulosa.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 30 se refiere a una composición tópica de gel (ver folio 39)

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

Características esenciales	D3	D1
Composición tópica de gel	Composición	Suspensión
0,25 a 4,5% en peso del agente activo para el tratamiento de queratosis actínica	0,2% de 5'-fluorouracilo	2-5% 5'-fluorouracilo
2 a 20 % en peso del agente queratolíticamente activo,	5% de ácido salicílico	Acido salicílico
2 a 20% en peso del formador de gel	0,5 al 3 % formador de gel, celulosas	No se menciona
40 a 70% en peso de un éster de un alcohol –C1-C4 con un ácido carboxílico C2-C4	no se menciona	No se menciona
5 a 30% en peso de un alcohol C1-C4	Etanol	No se menciona
3 a 15% en peso del mejorador de la penetración de la piel.	No se menciona	Dimetilsulfóxido

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 30 porque divulgan composiciones para el tratamiento de enfermedades de la piel como la queratosis actínica.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 30 y la composición de D3 consiste en la cantidad de algunos de los activos y la presencia de compuestos como un éster de un alcohol –C1-C4 con un ácido carboxílico C2-C4 - como el acetato de etilo - y el dimetildisulfóxido.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 30 y la composición de D1 consiste en las celulosas formadoras de gel y la presencia de acetato de etilo.

El efecto que logra el incluir dichos componentes es que mejora la aplicación de la composición farmacéutica.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo modificar las composiciones farmacéuticas para mejorar la aplicación de las composiciones en el caso de las enfermedades de la piel”.

Sin embargo, la utilización de celulosas y el acetato de etilo ya eran revelados por D1, por lo tanto un experto medio enfrentado a la materia incorporaría los compuestos allí revelados en una composición para el tratamiento de la queratosis actínica. Adicionalmente, no hay indicios del efecto sorprendente o inesperado de las composiciones mencionadas en la descripción de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los compuestos revelados por D1 en la composición de D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 30 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 30 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 31 no presenta características que hagan nueva o inventiva a la composición reclamada.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007027194	1-29 30-31	Novedad Nivel Inventivo
D2	US5167649	1-26	Novedad
D3	US 5091171	1-29 30-31	Novedad 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) 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 de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2012-12-25

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon