

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-43013- -8	FECHA:	2012-11-21 16:52:24
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-43013- -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 22078
Folios: 6

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/EP2009/62190				
Fecha de Presentación Internacional	21/09/2009				

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 11 a 37	07/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 38 a 41	07/Abril/2011
	Folios 126 a 127	02/Agosto/2012
Dibujos: (figuras 1,2,3 y 4)	Folios 42 a 44	07/Abril/2011
Oposiciones:	Folios 77 a 93	Synthesis S.A.S 18/Abril/2012
	Folios 94 a 114	Lafrancol 18/Abril/2012
Respuesta del solicitante:	Folios 116 a 131	02/Agosto/2012
Prioridad:	EP 08166058.1	08/Octubre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

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 el 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. Dado que el solicitante cancelo la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales se acepta el capítulo modificado que consta de 14 reivindicaciones para realizar el presente estudio de patentabilidad.

Título de la solicitud: “EMULSIONES DE LIBERACIÓN MODIFICADA PARA APLICACIÓN EN LA PIEL O EN MUCOSA VAGINAL”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones estabilizadas que eviten la migración del ingrediente activo a la fase hidrolítica externa (no recristalización).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición estabilizada con un surfactante polimérico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 009/000.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque la expresión “al menos” no limita el alcance de la invención de manera concisa. Los ejemplos presentados no sustentan el gran número de posibles composiciones que se pueden obtener en la reivindicación 1.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Synthesis S.A.S.

Dice el opositor que esta solicitud carece de altura inventiva comparada con la composición del documento WO03084538 porque la reclamada difiere del estado de la técnica mencionado en el tipo de surfactante utilizado, de tal manera que como lo que se pretende proteger no cumple con los tres requisitos necesarios para su protección, la materia reivindicada no es objeto de patentabilidad.

Argumentaciones de Lafrancol S.A

Afirma el opositor que las composiciones y combinaciones farmacéuticas de liberación aceite en agua que suministran un fármaco a un tejido específico y que contiene un ingrediente activo lipofílico completamente disuelto en la fase interna hidrofóbica estabilizada por u surfactante polimérico, el cual evita la migración del activo en la fase hidrofílica externa y en consecuencia su recristalización, son practicas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica por lo tanto no existe novedad ni nivel inventivo en ellas. Además, afirma que no puede pretender la solicitante un beneficio patentario sobre composiciones y formulaciones que comprenden moléculas conocidas en el sector químico farmacéutico (imiquimod, clotrimazol, estradiol, entre otros) y para esto anexa copias de The Merck Index (Fls. 104 a 107); y por otro lado asegura que la solicitud pretende proteger objeto que no es considerado invención como lo son los método de tratamiento quirúrgico referenciando consideraciones realizadas por el Doctor Carlos Correa.

Respuestas del Solicitante

La solicitante ante los argumentos de Synthesis S.A.S., responde que el documento WO03084538 no afecta el nivel inventivo porque D1 si incluye un agente neutralizante que es la etanolamina, ya que en efecto la ciclopiroxolamina es la sal resultante de la reacción de ciclopirox con etanolamina, una base orgánica ampliamente conocida por su uso como agente neutralizante. Por lo tanto excluir los agentes neutralizantes del alcance de la presente invención se esta excluyendo la ciclopiroxolamina, con esto la invención difiere de la composición difiere de la composición de WO03084538 en que comprende un surfactante polimérico seleccionado de acrilatos/polímeros entrecruzados de alquilo C10-30 acrilato y/o ester de celulosa, a diferencia del polisorbato utilizado en la composición conocida en la anterioridad mencionada antes además de que la composición no presente agentes neutralizantes como si lo hace el documento citado.

Respecto a los argumentos de Lafrancol S.A, la solicitante responde que este no presento ningún documento relevante que afecte la patentabilidad de la composiciones y que el hecho de presentar las fichas técnicas de compuestos conocidos no afecta la patentabilidad de la solicitud porque un compuesto conocido no puede ser excluido de ser usado en composiciones con las características técnicas de la invención como lo son la fase interna hidrofóbica, la fase externa hidrofílica, los surfactantes y demás características relevantes de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento presentado con la Oposición de Synthesis S.A.S WO03084538 sí desvirtúa el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud, porque contrario a lo afirmado por el solicitante, la composición contiene la sal ciclopiroxolamina y no un neutralizante como la etanolamina de manera libre para neutralizar la composición y por otro lado la afirmación por parte de la solicitante en cuanto “que la ausencia de aminos de bajo peso molecular resuelva un problema técnico relevante” (Fl.122 pág. 7 de la respuesta a las oposiciones) no eta relacionado con la estabilidad y no hay evidencia de la menor toxicidad de la composición reivindicad frente a la conocida; por lo cual este documento se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

Las fichas técnicas presentadas con la Oposición de Lafrancol S.A del Index Merck en donde se citan el documento EP 145340, US 4689338, ZA 6805392, US 3705172 y US 2096744, no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, que para esta oficina es una composición en forma de emulsión aceite en agua (Fl.126), por lo tanto no se consideraran en el presente Examen de Patentabilidad.

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: octubre 08 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO03084538	Methods for treating rosacea with pyridones	Octubre 16 de 2003
D2	US2007/0071705	Topical anti-microbial compositions	Marzo 29 de 2007

D1¹ divulga composiciones que contienen que contienen Ciclopiroxolamina, alcohol Bencílico, octil dodecanol, aceite mineral 2%, alcohol estearílico, alcohol cetílico, alcohol mirístico, Surfactante (polisorbato 60, monoestearato de sorbitán y cocamida DEA) y agua.

D2² divulga composiciones antibacteriales y antifungales que comprenden surfactantes de acrilatos / polímeros entrecruzados de alquilo C10-30 acrilato y/o esteres de celulosa, octil dodecanol, alcohol bencílico, etanol y agua.

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una emulsión aceite en agua que contiene una fase hidrofóbica interna en cantidades desde 1 a 40% por peso, una fase hidrofílica externa en cantidades desde e60 a 99% por peso, en al menos un surfactante polimérico en cantidades desde 0.50% a 2.50% por peso y al menos un principio activo insoluble al agua en cantidades desde 0.01% a 25% por peso, caracterizado porque dicho surfactante polimérico es seleccionado del grupo de acrilatos/polímeros entrecruzados de alquilo C10-30 acrilato y/o esteres de celulosa, y por no contener agentes neutralizantes.

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

Características esenciales	D1	D2
emulsión aceite en agua que contiene	emulsión aceite en agua que comprende	emulsión aceite en agua que comprende
Fase interna hidrofóbica 1 a 40%	alcohol bencílico 1%, octil dodecanol 2%, aceite mineral 2%, alcohol estearílico 2%, alcohol cetílico 2%, alcohol mirístico 2%.	octil dodecanol, alcohol bencílico, etanol
Fase externa hidrofílica 60 a 99 %	Agua 82,5%	Agua 49%
Surfactante polimérico 0.5 a 2.5% seleccionado de acrilatos / polímeros entrecruzados de alquilo C10-30 acrilato y/o esteres de celulosa	Surfactante 1,2% diferente	Carbopol (párrafos 101 a 103)
Principio activo insoluble en agua 0.01 a 25%	Ciclopiroxolamina	Ciclopirox, Ciclopiroxolamina, Clotrimazol
No contiene agentes neutralizantes	No se especifica la presencia de un neutralizante	NaOH, ácido láctico.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga composiciones tópicas que contienen Ciclopiroxolamina 1%, alcohol Bencílico 1%, octil dodecanol 2%, aceite mineral 2%, alcohol estearílico 2%, alcohol cetílico 2%, alcohol mirístico 1%, Surfactante 1,2% (polisorbato 60, monoestearato de sorbitán y cocamida DEA) y agua (ejemplos 1 y 2, págs. 8 a 10) que no mencionan agentes neutralizantes.

1http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO03084538&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
2http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20070071705&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 es el tipo de surfactante utilizado.

El efecto que logra el incluir otro tipo de surfactante es una composición estable, alternativa a la conocida en D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1, incluyendo otro tipo de surfactante para lograr una alternativa a la de D1”.

Sin embargo, D2 ya divulgaba composiciones antibacteriales y antifungales que comprenden surfactantes de acrilatos/polímeros entrecruzados de alquilo C10-30 acrilato y/o esteres de celulosa, octil dodecanol, alcohol bencílico, etanol, agentes activos como Ciclopirox, Ciclopiroxolamina, Clotrimazol y agua (párrafos 71 y 72, pág.5; párrafo 103, pág.8; párrafos 101 y 102, pág.7), también se divulga que la selección de excipientes y la cantidad de los mismos, así como la preparación de las composiciones le asignan un pH específico a estas, lo cual le transmite características de estabilidad a las composiciones preferidas aquí divulgadas (párrafo 126, pág.9, ejemplos 1 y 2, pág.13).

Adicionalmente, se observa que el análisis de microscopía tomado como parámetro de estabilidad (ejemplo 11, Fl.30 y 31, págs.20 y 21) (ya que las otras pruebas son propiedades de algunas de las composiciones específicas ejemplificadas), no es sustento que soporte la afirmación hecha por el solicitante, ya que la composición conocida no tiene agente neutralizante libre y lo que se observa es que el principio activo que esta contiene se encuentra presente en forma de una sal farmacéuticamente aceptable (Ciclopiroxolamina). También es importante anotar que no se conoce cual es el pH final de las composiciones ejemplificadas, el cual puede estar cercano a la neutralidad no requiriendo adición de un neutralizante adicional, para que actúe el surfactante (polímero de ácido acrílico) utilizado en algunas composiciones ejemplificadas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el tipo de surfactante divulgado en el documento D2 en la composición divulgada en el documento 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 – 14 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03084538	1-14	Nivel Inventivo
D2	US2007/0071705	1-14	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 2012-12-04

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza