

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-87690- -12	FECHA: 2013-08-09 09:06:07
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 11-87690- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 14600
 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/US2009//067759				
Fecha de Presentación Internacional	11/12/2009				

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:	Radicado 11-087690 00000	13/Julio/2011
Reivindicaciones:	Radicado 11-087690 00000	13/Julio/2011
	Radicado 11-087690 00010	16/Noviembre/2012
Dibujos:	Radicado 11-087690 00000	13/Julio/2011
Oposiciones:	Radicado 11-087690 00004	SYNTHESIS S.A.S 15/Junio/2012
	Radicado 11-087690 00005	Lafrancol S.A 15/Junio/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado 11-087690 00009	16/Noviembre/2012
Prioridad:	US 61 139 536	19/Diciembre/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; se requiere a la solicitante allegar el recibo de pago de las reivindicaciones adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones de acuerdo al radicado Radicado 11-087690 00010.

Título de la solicitud: “Formulaciones de imiquimod de baja concentración de dosis y regímenes de dosis de corta duración para tratar queratosis actínica”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones farmacéuticas para el suministro tópico o trans-dérmico de imiquimod para el tratamiento de queratosis actínica con terapias de menor duración a las disponibles.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tópica caracterizada por contener imiquimod entre el 2, 5% al 3,5% en combinación con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso, en donde la forma farmacéutica es una crema.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/44.

4. De la solicitud de patente

Título

La expresión “regímenes de dosis de corta duración para tratar queratosis actínica” indica un método de tratamiento. De acuerdo a la Decisión 486 artículo 20 literal (d) los métodos de tratamiento no son patentables. Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 7-9 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 10, 17, 23, 30 y 36 no son claras porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 4, 5, 12, 18, 25 y 31 no son claras porque reclaman una dosificación diaria entre 12,5mg a 18,5 mg, la cual es un resultado a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría 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.

Las reivindicaciones 37- 41 no son claras porque se remiten a la descripción mediante la expresión “Tabla 9”. De acuerdo a la Decisión 486 de 2000, en su artículo 30 las reivindicaciones deben ser claras y concisas. Es decir que ellas deben explicar por si mismas el objeto de la materia a reclamar y no deben referenciar un soporte explicativo. Se sugiere presentar dentro de las reivindicaciones las características esenciales de la composición que se pretende proteger.

Las reivindicaciones 1, 6 - 8, 13 – 16, 19-22, 26-29 y 32-35 no son concisas porque la definición de vehículo farmacéuticamente aceptable, ácido graso y porcentaje de ácido graso en la composición son generales, se sugiere restringir a una razonable generalización de los vehículos y ácidos grasos con su participación porcentual que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados, de acuerdo a lo presentado en la tabla 1.

Tabla. 1 Vehículos y ácidos grasos sustentados (%).

Vehículos farmacéuticamente aceptados	Ácidos grasos	Participación Ácido graso (%)
Agua y ácido graso	Ácido iso-esteárico y ácido oleico,	1% -25%

Adicionalmente repiten materia, se sugiere sólo dejar una de las reivindicaciones.

Las reivindicaciones 10, 17, 23, 30 y 36 no son concisas porque la definición de emoliente, emulsionante, espesante, conservante, solubilizante, humectante y potenciador penetración de la piel son generales, se sugiere restringir a una razonable generalización de los excipientes que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados, de acuerdo a lo presentado en la tabla 2.

Tabla 2. Excipientes sustentados.

Excipiente	Ejemplos sustentados
Emolientes	Alcohol cetilo, alcohol estearilo, alcohol cetearilo, petrolato blanco, aceite mineral, lanolin acetilado.
Emulsionantes	Polisorbato 60, polisorbato 80 y monoestearato de sorbitán
Espesantes	Veegum K y goma xantán
Conservantes	Alcohol bencílico, metil parabeno y propil parabeno
Solubilizantes	Ácido láctico
Humectantes	Glicerina
Potenciador de la penetración piel	Oleato de etilo y estearato de aluminio

Adicionalmente repiten materia, se sugiere sólo dejar una de las reivindicaciones.

Las reivindicaciones 1, 11, 18, 24 y 31 repiten materia de acuerdo a lo presentado en la tabla 3. Se sugiere sólo dejar una de las reivindicaciones

Rv. 1	Rv. 11	Rv. 18
Composición tópica	Composición tópica	Composición tópica
Imiquimod 2,5%-3,5%	Imiquimod 3,5%	Imiquimod 3,5%
Vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso	Vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso	Vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso
Forma farmacéutica crema	Forma farmacéutica crema	Forma farmacéutica crema

Continuación Tabla 3.

Rv. 24	Rv. 31
Composición tópica	Composición tópica
Imiquimod 2,5%	Imiquimod 2,5%
Vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso	Vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso
Forma farmacéutica crema	Forma farmacéutica crema

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de SYNTHESIS S.A.S.

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para formulaciones de Imiquimod de baja concentración de dosis y regímenes de dosis de corta duración para tratar queratosis actínica, carece de novedad y para sustentar lo anterior el opositor allega al expediente el documento US2008280943 publicado el 13 de noviembre de 2008.

El anterior documento define paquetes farmacéuticos y métodos para mejorar la seguridad de imiquimod cuando es utilizado en niños con desordenes de piel. Además enseña métodos de tratamiento de la queratosis actínica, donde éstos métodos incluyen la aplicación de imiquimod en dosis de fuerza menor.

El opositor concluye, que la materia reclamada por la presente solicitud ya se encontraba revelada en el documento US2008280943, por lo cual ya se encontraba en el estado del arte y por ende carece de novedad.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para formulaciones de imiquimod de baja concentración de dosis y regímenes de dosis de corta duración para tratar queratosis actínica, carece de novedad y de nivel inventivo para sustentar lo anterior el opositor allega al expediente los siguientes documentos:

Documento	Fecha de Publicación	Objeto
The Index Merck	2006	Presenta las características fisicoquímicas del imiquimod
Resolución No 2008007509	26/Marzo/2008	Presenta el registro sanitario otorgado a Lafrancol para fabricar y vender IMIK crema, cuyo ingrediente activo es imiquimod 5g
US468938	25/Agosto/1987	Presenta derivados antivirales de 1H-imidazol(4,5-c)quinolin-4-amina
EP145349	19/Junio/1985	Presenta derivados antivirales de 1H-imidazol(4,5-c)quinolin-4-amina

Concluye el opositor, que el objeto de la presente solicitud se encuentra definido dentro del estado del arte y que son obvias, ya que las composiciones tópicas o transdérmicas que contienen como ingrediente activo Imiquimod son conocidas en la industria farmacéutica, por lo cual la solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

La solicitante indica que el objeto de su invención consiste en formulaciones farmacéuticas tópicas que contienen imiquimod, las cuales se caracterizan por ser formuladas con bajas concentraciones del ingrediente activo. El perfil de seguridad de dichas composiciones en mejor comparado con los perfiles mostrados por las composiciones comerciales.

La solicitante indica que los documentos EP145340 y US4689338 revelan compuesto de imiquimod junto con otros ingredientes moduladores de la respuesta inmune y sus métodos de preparación; el documento US2008280943 se refiere a paquetes farmacéuticos y métodos de tratamiento de enfermedades de piel en niños. Sin embargo, dichos documentos no refieren composiciones de imiquimod entre 2,5% a 3,75%, sumado al hecho que las composiciones comerciales presentan proporciones del 5% para el mismo ingrediente activo. Con relación al documento The Merck Index, éste sólo se refiere a las propiedades del ingrediente activo y no revela composiciones que contengan al mismo.

La solicitante concluye que ninguno de los documentos allegados revelan composiciones de imiquimod dentro de las proporciones reclamadas por lo cual no desvirtúan la novedad y el nivel inventivo de la misma.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho luego de revisar los contenidos de los documentos allegados por las partes opositoras considera que los documentos The Index Merck y la Resolución No 2008007509 no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud debido a que sólo enseñan las propiedades fisicoquímicas del Imiquimod y la autorización del INVIMA para fabricar y vender una composición que contiene Imiquimod al 5%, respectivamente. Por su lado, los documentos US468938 y EP145349 no desvirtúa la novedad de la presente solicitud, ya que no enseñan composiciones de Imiquimod entre el 2,5% al 3,5% mezclado con un ácido graso. Además, son empleados en el tratamiento de enfermedades originadas por virus.

Finalmente el documento US2008280943 presenta una composición farmacéutica de Imiquimod entre el 1% al 5% mezclado con un ácido graso y que dichas composiciones son empleadas en el tratamiento de queratosis actínica. Por lo anterior, éste documento sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, por lo cual se considerará dentro del 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 la cual se invoca prioridad, es decir, diciembre 19 de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007/0264317	"Imiquimod cream formulation"	15/Noviembre/2007
D2	US20080280943	"Methods and packages to enhance safety when using imiquimod to treat children diagnosed with skin disorders"	13/Noviembre/2008
D3	WO2008098232	"Methods of treating dermatological disorder and inducing interferon biosynthesis with shorter duration of imiquimod therapy"	14/Agosto/2008

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones que contienen imiquimod, las cuales son empleadas en desordenes de la piel, tales como la queratosis actínica. Las composiciones incluyen imiquimod micronizado y vehículos farmacéuticamente aceptados (Resumen y Pág. 1, Párr. 008).

El documento D2⁽²⁾ divulga paquetes y métodos para aumentar la seguridad de imiquimod en el tratamiento de enfermedades de la piel en niños (Resumen).

El documento D3⁽³⁾ divulga formulaciones farmacéuticas tópicas y tras-dérmicas que contienen imiquimod incluyendo cremas, aceites y adhesivos. Dichas composiciones se utilizan en el tratamiento de infecciones virales como el herpes, como en también en la queratosis actínica (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición tópica caracteriza por contener

- [1.https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US20070264317.pdf](https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US20070264317.pdf)
- [2.http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008280943A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081113&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008280943A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081113&DB=EPODOC&locale=en_EP)
- [3.http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2008098232&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&qqueryString=FP%3A%28WO2008098232%29](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2008098232&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&qqueryString=FP%3A%28WO2008098232%29)

imiquimod entre el 2,5% al 3,5% en combinación de un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso, en donde la composición está en forma de crema.

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

Características esenciales	D1
Composición tópica	Composición tópica (Pág.4, Rv. 1)
Imiquimod 2,5% - 3,5%	Imiquimod 1% al 7% (Pág. 4, Rv. 2)
Ácido graso	Ácido oleico (Pág, 4, Tabla 6, Párr. 0054)
Forma farmacéutica crema	Forma farmacéutica Crema (Pág. 4, Rv. 13)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 han sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones 2 – 41 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición tópica caracteriza por contener imiquimod entre el 2,5% al 3,5% en combinación de un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso, en donde la composición está en forma de crema.

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

Características esenciales	D2	D3
Composición tópica	Drogas dermatológicas (Pág. 1, Párr. 002)	Composición tópica (Resumen)
Imiquimod 2,5% - 3,5%	Imiquimod 5% (Pág. 2, Párr. 0024)	Imiquimod 3,25% (Pág.20, Rv.20)
Ácido graso	Ácido graso (Pág. 2, Párr.0017)	Ácido Graso (Pág. 20, Rv.33)
Forma farmacéutica crema	Crema (Pág. 1, Párr. 002)	Crema (Resumen)

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan en el caso del documento D2 refiere

paquetes y métodos para aumentar la seguridad de imiquimod en el tratamiento de enfermedades de la piel en niños (Resumen). Por su lado, el documento D3 refiere formulaciones farmacéuticas tópicas y tras-dérmicas que contienen imiquimod incluyendo cremas, aceites y adhesivos. Dichas composiciones se utilizan en el tratamiento de infecciones virales como el herpes, como en también en la queratosis actínica (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición definida en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye imiquimod entre el 2,5% al 3,5% mientras que la composición presentada en el documento D2 incluye limiquimod al 5%.

El efecto que logra el incluir al imiquimod entre el 2,5% al 3,5% dentro de una composición consiste en que limita la irritación de la piel, se abarcan mayores áreas de la misma y se reduce la dosificación de la composición

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar una composición farmacéutica de uso tópico que contiene imiquimod para aumentar su eficiencia biológica”.

Sin embargo, la utilización de imiquimod entre el 2,5% al 3,5% en composiciones farmacéuticas de uso tópico para el tratamiento de la queratosis actínica, está divulgada en el documento D3 que se refiere a una composición de uso tópico tipo crema que contiene imiquimod al 3,25% combinado con un ácido graso (Pág.20, Rv.20 y Rv.33)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al imiquimod al 3,25% definido en el documento D3 dentro de la composición presentada en el documento D2 cambiando la concentración del imiquimod del 5% por la concentración del 3,25% para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-41 no mencionan características técnicas esenciales de la composición tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007/0264317	1 – 41	Novedad
D2	US20080280943	1 – 41	Nivel inventivo
D3	WO2008098232	1 – 41	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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 2013-08-13

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra