

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-95137- -6	FECHA: 2013-06-05 13:07:00
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: 11-95137- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9990
 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/EP2010/051573				
Fecha de Presentación Internacional	12/04/2010				

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 8 a 30	28/Julio/2011
Reivindicaciones:	Folios 31 a 33	28/Julio/2011
	Folios 48 a 50	04/Mayo/2012
Prioridad:	EP 092902980	21/Abril/2009

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18.

Título de la solicitud: “Disoluciones pediátricas que contienen un beta-bloqueador”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una disolución pediátrica que contenga un beta-bloqueador como el propanolol, en el tratamiento de hemangiomas capilares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una disolución pediátrica caracterizada por contener un beta-bloqueador, un edulcorante no azucarado y la ausencia de un agente conservante aromático.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00.

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

El objeto de la reivindicación 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque el término “básicamente” 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 2 – 7, 11 -12 y 14 no son claras porque las expresiones “al menos” y “por ejemplo” 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.

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de un beta-bloqueante, un edulcorante tipo no azucarado y sin un agente conservante aromático, son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuesto beta-bloqueante, edulcorante y conservante que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados, de acuerdo a lo presentado en la tabla 1.

Tabla 1. Beta-bloqueador, edulcorante y conservante sustentados.

Composición	Ejemplo sustentado
-Beta-bloqueante	Propanolol HCl
-Edulcorante no azucarado	Sacarina sódica
-Agente conservante no aromático	Propionato de sodio

La composición disolución acuosa no puede ser definida en términos generales ya que sólo indica la presencia de los componentes pero en términos de la actividad (beta-bloqueadores) o por su función (edulcorante no azucarado) o bien sin agente conservante aromático. Se sugiere definirla por sus características esenciales o estructurales.

Las reivindicaciones 2, 3, 4, 6, 8,10, 11 y 12 no son concisas porque las definiciones de las características reclamadas en cada uno de ellas son generales (Ver Tabla 2). Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos y rangos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados, de acuerdo a lo presentado en la tabla 2.

Tabla 2. Características sustentadas

Compuesto/Rango	Ejemplo sustentado
Rv. 2: participación del beta-bloqueante entre 0,01 al 5% p/v	0,14 – 0,57%p/v
Rv. 3: Agente aromatizante Agente aumento viscosidad	Fresa y vainilla Hidroxietilcelulosa
Rv. 4 participación aromatizante 0,01 al 1%p/v	0,11 al 0,21%p/v
Rv. 6 participación agente aumento de viscosidad 0,01 al 5%p/v	0,35%p/v
Rv. 8 participación conservante no aromático 0,01 al 5%p/v	0,10%p/v
Rv. 10 agente regulador de pH	Ácido cítrico
Rv. 11 rango de pH	3
Rv. 12 participación edulcorante 0,05 al 5%p/v	0,15%p/v

Las reivindicaciones 17 y 18 no están sustentadas en la descripción porque, reclaman un dispositivo que comprende un envase y una pipeta marcada con una escala de graduación de 0,1ml, en base al peso corporal del paciente. Estas características están en las reivindicaciones y no en la descripción. Se sugiere incorporarla a la descripción

para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción (Art. 26 D 486).

Asimismo, estas reivindicaciones reclaman un dispositivo que no comparte elementos estructurales con la composición de la Rv. 1 por lo tanto allí hay una clara falta de unidad de invención porque hay dos grupos inventivos: 1) Rvs . 1 a 15 de composición y 2) Rvs. 17 y 18 dispositivo.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Una disolución acuosa Rvs 1 a 15.
- 2° Dispositivo Rvs. 17 y 18.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. 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: abril 21 de 2009. 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	MX2008013873	“Formulación de medicamento líquida”	14/Noviembre/2008
D2	CA1269619	“Propranolol hydrochloride liquid formulations”	29/Mayo/1990
D3	US 5484776	“Process for the production of stable liquid form of beta-blockers containing medicaments with controlled release of the active constituent for oral administration”	16/Enero/1996

El documento D1⁽¹⁾ divulga una composición de medicamento líquida para betabloqueadores que es especialmente adecuada para la administración por vía oral en animales (Resumen, Pág. principal).

El documento D2⁽²⁾ divulga una formulación terapéutica líquida oral, que contiene propranolol, lecitina y un aminoácido que permiten mejorar sus características de sabor (Resumen, Pág. principal).

El documento D3⁽³⁾ divulga un proceso de fabricación de formas estables que contienen beta-bloqueadores adrenérgicos para el tratamiento de la arritmia y desordenes circulatorios tales como hiperquinesia (Col 1, líneas 8 a 15).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una disolución acuosa caracterizada por no contener alcohol etílico y porque comprende un betabloqueante, un edulcorante y un perseverante.

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

Características esenciales	D1
Disolución acuosa sin alcohol etílico	Composición Ej. 1 libre de alcohol etílico (Pág. 9, líneas 13 a 20)
Betabloqueante	La composición incluye betabloqueantes (Pág. 1 líneas 3 -6)
Edulcorante no azucarado	Sacarina (Pág. 4 línea 25)
Sin un conservante aromático	Ácido propionico o sus sales (Pág. 5 líneas 12 y 13)

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

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

1. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20081114&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=2008013873A&KC=A&ND=4
2. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19900529&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=CA&NR=1269619A1&KC=A1&ND=4
3. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19960116&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=5484776A&KC=A&ND=4

Las reivindicaciones dependientes 2 – 18 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 disolución acuosa caracterizada por no contener alcohol etílico y porque comprende un betabloqueante, un edulcorante y un perseverante.

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

Características esenciales	D2	D3
Disolución acuosa sin alcohol etílico	Formulación libre de alcohol (Pág 4, Ej. 1)	Disolución libre de etanol (Col 3 Ej. 3)
Betabloqueante	Propranolol HCl (Pág 4 Ej. 1)	Propranolol HCl (Col 8 Rv. 23)
Edulcorante no azucarado	Sacarina sódica USP (Pág. 4 Ej. 1)	No define
Sin conservante aromático	Metil y propil parabenos (Pág 4 Ej. 1)	Sales de sorbatos (Col 6 Rv 9)

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan formulaciones farmacéuticas que contienen beta bloqueantes de uso oral (Resumen, Pág. principal).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición enseñada en documento D1 consiste, en que la composición reclamada no contiene un agente conservante aromático, mientras que la composición definida en el documento D1 presenta conservantes aromáticos como metil y propilparabenos.

El efecto que logra no incluir dentro de la composición conservantes aromáticos, consiste en reducir los efectos tóxicos de éstos sobre el metabolismo de los pacientes pediátricos (FI 13, líneas 17 a 18).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición pediátrica que permita reducir los efectos tóxicos sobre pacientes pediátricos”.

Sin embargo, la no utilización de compuestos aromáticos para reducir la toxicidad en pacientes pediátricos, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a una composición acuosa que contiene propranolol, goman xantan y sorbatos (Col 8 Rv 23 y

Col 6 Rv 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sales de sorbato de acuerdo a lo definido en el documento D3, dentro de la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-18 no mencionan características técnicas esenciales de la composición definida en la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MX2008013873	1 – 15 y 17-18	Novedad
D2	CA1269619	1 – 15 y 17-18	Nivel inventivo
D3	US 5484776	1 – 15 y 17-18	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 2013-06-11

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon