

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-181661- -17	FECHA: 2014-11-20 09:41:50
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)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

Asunto: Radicación: 11-181661- -17
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 14547
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/IB2010/001557				
Fecha de Presentación Internacional	06/06/2010				

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:	Radicado No. 11-181661-00000-0000	30/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-181661-00000-0000	30/Diciembre/2011
	Radicado No. 11-181661-00009-0000	28/Octubre/2013
	Radicado No. 11-181661-00010-0000	07/Febrero/2014
Prioridad:	US 61 183 956	03/Junio/2009
	US 61 314 478	16/Marzo/2010
	US 61 320 148	01/Abril/2010

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.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Formulaciones para el tratamiento del dolor tisular profundo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una formulación vesicular de aplicación tópica para el tratamiento de dolor o inflamación y osteoartritis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación vesicular que consta esencialmente de uno o más fosfolípidos y uno o más surfactantes no iónicos en un vehículo farmacéuticamente aceptable, que se caracteriza porque la proporción molar de fosfolípido a surfactante es de 5:1 a 10:1 y que se caracteriza porque la formulación contiene de 4% a 7% de lípidos, de 0.2% a 4% de surfactante, hasta 1% de antimicrobiano, hasta 1% de un antioxidante, hasta 5% de un emoliente, hasta 5% de etanol y hasta 2.5% de un quelante.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/127, A61P 19/02

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque establece que la composición comprende uno o más fosfolípidos, uno o más surfactantes, lípidos, un antimicrobiano, un antioxidante, un emoliente, y un quelante, donde se están reclamando los componentes de la formulación de forma general por su función, sin establecer claramente las posibilidades para cada uno de estos componentes de acuerdo a lo soportado en la descripción. La descripción solo soporta composiciones que comprenden lípidos como esfingomielina, lauroilo de esfingomielina, fosfatidilcolina y fosfatidilglicerol, fosfatidilcolina y ácido fosfatídico, fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilglicerol y fosfatidilserina; como surfactantes tween 80® (Monooleato de Polioxietileno Sorbitan, o polisorbato 80), Brij 98® (Polioxietileno(20) oleil éter), Span 20® (sorbitan monolaurato) y cremofor® (aceite de ricino polietoxilado); como antimicrobianos alcohol bencílico, parabeno o timerosal; como antioxidantes BHT y metabisulfito de sodio, HTHQ y BHA; glicerol como emoliente y como quelante EDTA.

La reivindicación 4 no es concisa porque establece que la formulación además incluye uno o más amortiguadores, humectantes, lubricantes, preservativos, microbicidas, cosolventes, o espesantes, donde se están reclamando los componentes de la formulación de forma general por su función, sin establecer claramente las posibilidades para cada uno de estos componentes de acuerdo a lo soportado en la descripción.

5. 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: Junio 3 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6165500	Preparation for the application of agents in mini-droplets	26/Diciembre/2000
D2	ES2107668	Liposomas, procedimiento para su preparación y su uso en la elaboración de un medicamento	10/Diciembre/1997

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001226&CC=US&NR=6165500A&KC=A

Divulga vesículas conformadas por lípidos en una proporción de 0.1 a 30% p/p y un surfactante compatible con dicho lípido en una relación lípido: surfactante de 5.5:1 a 1:500 (Col. 76, líneas 13-24), donde dicho lípido es seleccionado de fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilglicerol, fosfatidilinositol, ácido fosfatídico, fosfatidilserina, esfingomielinea, esfingofosfolípido, glicosfingolípido, cerebrósido, ceramidapolihexósido, esfingoplasmalógeno, un gangliósido, un glicolípido o un lípido sintético (Col. 77, líneas 3-10) y el surfactante es seleccionado de surfactantes no iónicos, aniónicos, catiónicos y zwiterionicos (Col. 77, líneas 18-20). Dichas vesículas pueden incluir criopreservantes, estabilizantes, protectores, agentes formadores de gel y marcadores (Col. 72, líneas 56-62). Específicamente el documento divulga formulaciones que no incluyen agentes activos y que comprenden entre 256.4 y 447mg de fosfatidil colina (equivalente al rango entre 7.5x10-5mol y 3.4x10-4mol), 53.1 a 243.6mg de Brij 96® (equivalente al rango entre 3.3x10-4mol y 5.8x10-4mol), 0.26 a 0.45 ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 68, líneas 41-67), es decir, en una relación molar lípido : tensioactivo entre 1.7:1 y 4.4:1 y formulaciones que incorporan 202 a 413mg de fosfatidil colina, 87 a 298mg de Myrj 49® (polietilen glicol (50) monoestearato), 0.26 a 0.45ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 69, líneas 1-18). El documento D1 señala que las vesículas pueden contener una sustancia con actividad antireumática (Col. 25, lin. 20; Reiv. 35).

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=ES&NR=2107668T3&KC=T3&FT=D&ND=4&date=19971201&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga divulga composiciones liposomales sin sustancias activas, las cuales son útiles para el tratamiento de distintas enfermedades como inflamaciones y una determinada clase de dolores (Col. 7, líns. 13 y 14), la anterioridad enseña que los liposomas de dicha invención se pueden usar para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y reumatismo (Col. 9, líns. 42 y 53). El documento D2 establece que los liposomas allí divulgados pueden ser usados como medicamentos y comprenden entre otros un lípido que puede ser un fosfolípido, por lo menos un antioxidante, un disolvente que es preferiblemente etanol, y uno o más coadyuvantes o aditivos habituales (Reivs. 1 – 9 y 19).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación vesicular que consta esencialmente de uno o más fosfolípidos y uno o más surfactantes no iónicos en un vehículo farmacéuticamente aceptable, que se caracteriza porque la proporción molar de fosfolípido a surfactante es de 5:1 a 10:1 y que se caracteriza porque la formulación contiene de 4% a 7% de lípidos, de 0.2% a 4% de surfactante, hasta 1% de antimicrobiano, hasta 1% de un antioxidante, hasta 5% de un emoliente, hasta 5% de etanol y hasta 2.5% de un quelante.

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

Características esenciales	D1	D2
Una formulación vesicular que consta esencialmente de:	Una composición farmacéutica comprendiendo los cuales tranfersomas los comprenden (Reiv. 1):	Liposomas sin sustancias activas y su uso en la elaboración de un medicamento (Col. 1, líns. 1 - 5)
uno o más fosfolípidos, y	Un lípido farmacéuticamente aceptable (Reiv. 1) donde dicho lípido es un	Fosfolípidos (Reivs. 1 y 3)

Características esenciales	D1	D2
	fosfolípido (Reiv. 14)	
uno o más surfactantes no iónicos	Un surfactante farmacéuticamente aceptable que es compatible con dicho lípido (Reiv. 1), tal como un surfactante no iónico (Reiv. 21)	Tensioactivo (Col. 4, líns. 11 y 12)
en un vehículo farmacéuticamente aceptable	Dichos transfersomas estando contenidos en un medio farmacéuticamente aceptable para aplicación sobre la piel (Reiv. 1)	un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 9, Ej. 5)
la proporción molar de fosfolípido a surfactante es de 5:1 a 10:1	La proporción de lípido surfactante es de aproximadamente 5.5:1 a aproximadamente 1:500 (Reiv. 1)	No lo menciona
la formulación contiene de 4% a 7% de lípidos	La concentración total de dicho lípido en dicho medio es de aproximadamente 0.1% a 30% en peso (Reiv. 1)	La formulación contiene de 0.625 mmoles/L hasta 187.5 mmoles/L de lípidos (Reiv. 1)
de 0.2% a 4% de surfactante	Surfactante (Col. 77, líneas 18-20)	No lo menciona
hasta 1% de antimicrobiano	No lo menciona	Conservantes (Col. 5, lín. 21; Reiv. 9)
hasta 1% de un antioxidante	No lo menciona	Por lo menos un antioxidante (Reivs. 7 y 8)
hasta 5% de un emoliente	No lo menciona	No lo menciona
hasta 5% de etanol	Etanol (Col. 52, Lín. 67)	Etanol (Reiv. 4)
hasta 2.5% de un quelante	No lo menciona	No lo menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga vesículas conformadas por lípidos en una proporción de 0.1 a 30% p/p y un surfactante compatible con dicho lípido en una relación lípido: surfactante de 5.5:1 a 1:500 (Col. 76, líneas 13-24), donde dicho lípido es seleccionado de fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilglicerol, fosfatidilinositol, ácido fosfatídico, fosfatidilserina, esfingomielina, esfingofosfolípido, glicoesfingolípido, cerebrósido, ceramidapolihexósido, esfingoplasmalógeno, un gangliósido, un glicolípido o un lípido sintético (Col. 77, líneas 3-10) y el surfactante es seleccionado de surfactantes no iónicos, aniónicos, catiónicos y zwiterionicos (Col. 77, líneas 18-20). Dichas vesículas pueden incluir criopreservantes, estabilizantes, protectores, agentes formadores de gel y marcadores (Col. 72, líneas 56-62). Específicamente el documento divulga formulaciones que no incluyen agentes activos y que comprenden entre 256.4 y 447mg de fosfatidil colina (equivalente al rango entre 7.5×10^{-5} mol y 3.4×10^{-4} mol), 53.1 a 243.6mg de Brij 96® (equivalente al rango entre 3.3×10^{-4} mol y 5.8×10^{-4} mol), 0.26 a 0.45 ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 68, líneas 41-67), es decir, en una relación molar lípido : tensioactivo entre 1.7:1 y 4.4:1 y formulaciones que incorporan 202 a 413mg de fosfatidil colina, 87 a 298mg de Myrj 49® (polietilen glicol (50) monoestearato), 0.26 a 0.45ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 69, líneas 1-18). El documento D1 señala que las vesículas pueden contener una sustancia con actividad antireumática (Col. 25, lin. 20; Reiv. 35).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el documento D1 no menciona de forma específica algunos de los auxiliares de formulación y las proporciones de los mismos.

No es posible determinar el efecto que se logra al incluir dichos auxiliares de formulación ya que la solicitud no presenta ensayos que demuestren alguna ventaja o

efecto superior de las composiciones reclamadas frente a las del documento D1 y el documento D1 divulgaba de forma general que las vesículas pueden incluir criopreservantes, estabilizantes, protectores, agentes formadores de gel y marcadores (Col. 72, líneas 56-62).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener una composición alternativa para el tratamiento del dolor, la inflamación o la osteoartritis”.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones liposomales sin sustancias activas, las cuales son útiles para el tratamiento de distintas enfermedades como inflamaciones y una determinada clase de dolores (Col. 7, líns. 13 y 14), la anterioridad enseña que los liposomas de dicha invención se pueden usar para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y reumatismo (Col. 9, líns. 42 y 53). El documento D2 establece que los liposomas allí divulgados pueden ser usados como medicamentos y comprenden entre otros un lípido que puede ser un fosfolípido, por lo menos un antioxidante, un disolvente que es preferiblemente etanol, y uno o más coadyuvantes o aditivos habituales (Reivs. 1 – 9 y 19).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, en vista de las enseñanzas del documento D2 se vería motivada a incluir auxiliares de formulación tales como conservantes y antioxidantes en la composición del documento D1, porque ésta es una práctica habitual en el campo farmacéutico. Adicionalmente, cabe agregar que la solicitud carece de ensayos que demuestren alguna ventaja o efecto superior de las composiciones reclamadas frente a las composiciones del estado de la técnica cercano, por lo cual la el objeto de la reivindicación 1 se considera como una alternativa obvia de las composiciones previamente conocidas.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 2 – 4.

7. Conclusión

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

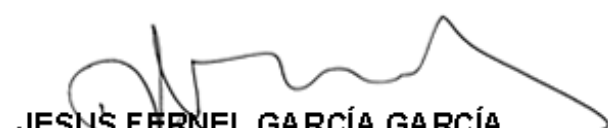
Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6165500	1 – 4	Nivel Inventivo
D2	ES2107668	1 – 4	Nivel Inventivo

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 del día siguiente 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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-11-25

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza