

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-9983- -4	FECHA: 2013-10-31 17:54:38
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 SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-9983- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 20836
 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/US2009/003749				
Fecha de Presentación Internacional	24/06/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 12-009983-00000-0000	24/01/2012
Reivindicaciones:	Radicado N° 12-009983-00000-0000	24/01/2012

2. Análisis de la Prioridad

La solicitud presentada no reivindica prioridad.

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.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN TÓPICA QUE CONTIENE IBUPROFENO”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones alternativas para administración tópica de ibuprofeno

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para el suministro tópico en la piel de un sujeto, la composición que comprende: un donante de óxido

nítrico; un ambiente hostil biofísico; un polímero de estabilización; propilenglicol; un agente tensoactivo polisorbato; e ibuprofeno y una sal de ibuprofeno

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/19 // 9/06

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

El objeto de las reivindicaciones 103, 109 y 110 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el título “composición tópica que contiene ibuprofeno” se refiere a composiciones ya existentes en el estado de la técnica y no define los componentes de la composición reclamada, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Se sugiere restringir la solicitud a las composiciones sustentadas en la descripción.

El capítulo reivindicatorio no es claro cuando se utilizan el término “aproximadamente” ya que es poco preciso y no delimita de manera apropiada el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante eliminar este término del pliego reivindicatorio y sustituirlo por términos o rangos precisos.

La reivindicación 1 no es clara cuando reclama una composición que comprende un donante de óxido nítrico y un ambiente hostil biofísico. Esta manera de reclamar dichos componentes no es válida puesto que no se define un componente como tal. Se sugiere restringirse a las composiciones sustentadas en la descripción.

La reivindicación 2 no es clara cuando reclama una composición en la cual los componentes están contenidos dentro de un vehículo de suministro. Esta manera de reclamar dicho componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Se sugiere restringirse a las composiciones sustentadas en la descripción.

Las reivindicaciones 3 a 5 no son claras puesto que definen la composición en términos de la estabilidad a una determinada temperatura lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las Reivindicaciones 33 a 36 no son claras porque mencionan como componente de la composición al producto de marca registrada Keltrol® RD y Keltrol® BT lo cual no define un componente como tal, por cuanto sus características pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Motivo por el cual el uso de marcas registradas no está permitido en una reivindicación. Se sugiere definir la composición por el nombre correcto de los componentes que la conforman. Igual comentario aplica para las reivindicaciones 76, 97 y 106.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud, es decir, el 24 de junio de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los)

siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ^[1]	WO2006096360	"TOPICAL GELS COMPOSITIONS"	14/Septiembre/2006
D2 ^[2]	WO9913717	"A DELIVERY OF ARGININE TO CAUSE BENEFICIAL EFFECTS"	25/Marzo/1999
D3 ^[3]	WO2005102282	"TRANSDERMAL DELIVERY OF BENEFICIAL SUBSTANCES EFFECTED BY A HOSTILE BIOPHYSICAL ENVIRONMENT"	03/Noviembre/2005
D4 ^[4]	WO2005102307	"BENEFICIAL EFFECTS OF INCREASING LOCAL BLOOD FLOW"	03/Noviembre/2005

El documento D1 divulga una composición tópica que comprende ibuprofeno (Pág. 5, Párr. [0022] a Pág. 6, Párr. [0033]; Pág. 41 Tabla 3)

El documento D2 divulga una composición tópica que comprende donantes de óxido nítrico (Págs. 3 a 9)

El documento D3 divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 3 a 19)

El documento D4 divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 6 a 19; Págs. 23 y 24 Ej .8)

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 111 consiste en una composición para suministro tópico a la piel de un sujeto, la composición que comprende: un polímero de estabilización, propilenglicol, un agente tensoactivo de polisorbato; e ibuprofeno y/o una sal de ibuprofeno.

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

Características esenciales	D1
Composición para suministro tópico que comprende: un polímero de estabilización, propilenglicol, un agente tensoactivo de polisorbato; e ibuprofeno y/o una sal de ibuprofeno.	Composición tópica que comprende: (Pág. 41 Tabla 3) Ibuprofeno Etanol Glicerina D-pantenol Polisorbato 20 Propilenglicol Ácido salicílico ULTREZ™ (Carbopol) Agua

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 111 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una composición tópica que comprende ibuprofeno (Pág. 5, Párr. [0022] a Pág. 6, Párr. [0033]; Pág. 41 Tabla 3)

En consecuencia, la reivindicación 111 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

1[]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006096360A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060914&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2[]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9913717A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990325&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
3[]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005102282A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051103&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
4[]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005102307A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20051103&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición para el suministro tópico en la piel de un sujeto, la composición que comprende: un donante de óxido nítrico; un ambiente hostil biofísico; un polímero de estabilización; propilenglicol; un agente tensoactivo polisorbato; e ibuprofeno y una sal de ibuprofeno.

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

SOLICITUD	D2	D3	D4	D1
Composición para el suministro tópico que comprende:	Composición tópica que comprende: (Págs. 6 y 7)	Composición para administración transdérmica que comprende: (Pág. 6 líneas 4 – 20)	Composición tópica que comprende: (Págs. 19 a 24 Ej. 1 a 8)	Composición tópica que comprende: (Pág. 41 Tabla 3)
Un donante de óxido nítrico	Clorhidrato de L – Arginina (Pág. 6)	Un donante de óxido nítrico (Pág. 12. línea 13 a Pág. 13. línea 9)	Un donante de óxido nítrico (Pág. 5 línea 13; Pág. 9. línea 32 a Pág. 11. línea 4)	No menciona
Un ambiente hostil biofísico	El vehículo de liberación provee un ambiente hostil biofísico (Abstract)	Un ambiente hostil biofísico (Abstract)	Un ambiente hostil biofísico (Pág. 4, líneas 9 y 10)	No menciona
Un polímero de estabilización	Colágeno (Pág. 6)	Colágeno (Pág. 18 línea 9)	Colágeno (Pág. 18 línea 11) Estearato de glicerilo (Pág. 23 Tabla 3)	ULTREZ™ (Carbopol)
Propilenglicol	Propilenglicol (Pág. 6)	Propilenglicol (Pág. 18. línea 7)	Propilenglicol (Pág. 18. línea 10)	Propilenglicol
Un agente tensoactivo polisorbato	Polisorbato 60 (Pág. 6)	Polisorbato 60 (Pág. 18. línea 8)	Polisorbato 60 (Pág. 18. línea 10)	Polisorbato 20
Ibuprofeno y/o una sal de ibuprofeno	No especifica	Ibuprofeno (Pág. 9, líneas 4 – 9)	Ibuprofeno (Pág. 9, línea 30; Pág. 13. línea 30 a Pág. 14. línea 2)	Ibuprofeno

El documento D2 divulga una composición tópica que comprende donantes de óxido nítrico (Págs. 3 a 9)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en que no divulga específicamente que el principio activo liberado corresponda a Ibuprofeno.

El documento D3 divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 3 a 19)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición con todos los elementos de la composición reclamada

El documento D4 divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 6 a 19; Págs. 23 y 24 Ej .8)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D4 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición con todos los elementos de la composición reclamada

El documento D1 divulga una composición tópica que comprende ibuprofeno (Pág. 5, Párr. [0022] a Pág. 6, Párr. [0033]; Pág. 41 Tabla 3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que en este documento no se divulga la presencia de un donante de óxido nítrico y un ambiente hostil biofísico en la composición

El efecto que logra el incluir Ibuprofeno en la composición es que proporciona una composición analgésica alternativa que permita la liberación transdérmica de Ibuprofeno.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar una composición analgésica alternativa que permita la liberación transdérmica de Ibuprofeno”.

Sin embargo, la preparación de composiciones farmacéuticas de liberación modificada de Ibuprofeno comprendiendo un donante de óxido nítrico y proporcionando un ambiente hostil biofísico ya está sugerida en los documentos D3 y D4 que divulgan una composición tópica y sugieren que el principio activo puede ser Ibuprofeno (D3; Pág. 9, líneas 4 – 9) (D4; Pág. 9, línea 30; Pág. 13. línea 30 a Pág. 14. línea 2). Adicionalmente el documento D1 divulga una composición para administración tópica de Ibuprofeno, comprendiendo propilenglicol, polisorbato 20 y Carbopol como polímero de estabilización (Pág. 41 Tabla 3)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría Ibuprofeno como principio activo según se sugiere en los documentos D1, D3 y D4 en la composición para administración tópica que comprende un donante de óxido nítrico y que propicia un ambiente hostil biofísico divulgada en el documento D2; y utilizando polisorbato, propilenglicol y un polímero de estabilización como lo son el colágeno, el estearato de glicerilo y el Carbopol que se sugieren en los cuatro documentos citados, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D2 con D1, D2 con D3 y D2 con D4.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Los documentos D3 y D4 divulgan la presencia de sales de cloruro en la composición por lo cual las reivindicaciones 56 y dependientes también carecen de nivel Inventivo según estos documentos. Adicionalmente también divulgan la presencia de los componentes reclamados en las reivindicaciones dependientes como son estearato de glicerilo y miristato de isopropilo. Igual observación aplica para la presencia de alcohol cetílico reclamada en la reivindicación 85 y dependientes. Igualmente los elementos de la composición reclamada en la reivindicación 112 se encuentran completamente sugeridos en los documentos citados.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 102, 104 -108 y 112 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 102, 104 - 108 y 112 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006096360	111	Novedad
		1 – 102, 104 – 108 y 112	Nivel Inventivo
D2	WO9913717	1 – 102, 104 – 108 y 112	Nivel Inventivo
D3	WO2005102282	1 – 102, 104 – 108 y 112	Nivel Inventivo
D4	WO2005102307	1 – 102, 104 – 108 y 112	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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-11-05

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo