

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-185230- -3	FECHA:	2013-09-30 14:17:45
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	7
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-185230- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 18631
 Folios: 7

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/JP2011/056643				
Fecha de Presentación Internacional	18/03/2010				

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:	Rad. No. 12-185230-00000-0000	19/Octubre/2012
Reivindicaciones:	Rad. No. 12-185230-00000-0000	19/Octubre/2012
Dibujos:	Rad. No. 12-185230-00000-0000	19/Octubre/2012
Prioridades:	JP 2010-065089	19/Marzo/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 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.

Se aceptan para estudio todas las 12 reivindicaciones presentadas (Fls. 33 a 35 del Rad. No. 12-185230-00000-0000) porque las tasas pagadas cubren en su totalidad lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única.

Título de la solicitud: “Conjunto de agujas que comprenden proteoglicano” (Fl. 1 del Rad. No. 12-185230-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una matriz de microagujas para la dosificación de principios activos que no causen dolor ni hemorragia en la capa superficial de la piel y presenten buena solubilidad debajo de la piel.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos de formación de microagujas a partir de proteoglicano como material de base.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) A61K 008/064, 009/000, 035/060, 038/000, A61M 037/000, A61P 017/016, 019/002, A61Q 019/000

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicaciones 1, 9 y 10 no son concisas porque las definiciones de sustrato, polímero soluble en agua, propiedad medicinal cosméticamente o farmacéuticamente aceptable, son géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 4 no es clara porque no se debería caracterizar el compuesto solamente por sus parámetros. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

La reivindicación 11 no es clara porque muestra dos métodos diferentes. Se sugiere hacer una reivindicación independiente para cada uno de los métodos.

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 invocada, es decir, el 19 de marzo de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1844763	“Percutaneously absorbable preparation, percutaneously absorbable preparation holding sheet, and percutaneously absorbable preparation holding equipment”	17/Octubre/2007
D2	EP 1935438	“Biomaterial for regenerative medicine”	25/Junio/2008

El documento D1¹ divulga preparaciones absorbibles por vía percutánea autodisolventes en forma de aguja, la cual es absorbible en el cuerpo a través de la piel. (Pág. 2, Fig. 1, Pág. 3, Párr. 1, Pág. 6, Párr. 26, Pág. 9, Párr. 69)

El documento D2² divulga biomateriales utilizables para la regeneración de tejidos, particularmente los complejos de glicosaminoglicano/proteoglicano/colágenos formadas a través de técnicas de auto-organización. (Pág. 2, Párr. 1, Pág. 3, Párr. 9, Pág. 6, Párr. 16)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un conjunto de microagujas caracterizado porque comprende una o más microagujas formadas en la superficie de un substrato...*” (Fl. 33 del Rad. No. 12-185230-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Conjunto de microagujas caracterizado porque comprende una o más microagujas formadas en la superficie de un substrato	Preparaciones absorbibles auto-disolventes por vía percutánea que tiene una forma delgada, puntiaguda adaptado para su inserción en la piel (forma de tipo aguja o forma filamentosa), que incluyen una base de soporte y una sustancia activa. (Pág. 3, Párr. 1, Pág. 4, Párr. 13, Pág. 5, Párr. 19, Pág. 37, Fig. 10)	No se menciona
Las microagujas comprenden proteoglicano como un material base	No se menciona	Biomateriales utilizables para la regeneración de tejidos, particularmente los complejos de glicosaminoglicano/proteoglicano/colágeno formadas a través de técnicas de auto-organización (Pág. 2, Párr. 1, Pág. 3, Párr. 9, Pág. 5, Párr. 11).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan microagujas que incluyen una base de soporte y biomateriales utilizables para la regeneración de tejidos que pueden adaptarse para ser administrados en pacientes.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las microagujas del documento D1 consiste en que D1 no se menciona el proteoglicano.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el documento D2 consiste en que en D2 no se mencionan las microagujas.

El efecto que logra el incluir el proteoglicano como material de base para las microagujas es que permite suministrar un producto resistente, flexible, soluble en el cuerpo y adecuado para aplicaciones cosméticas o médicas de forma más eficiente.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1844763A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071017&DB=EPODOC&locale=en_EP
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1935438A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080625&DB=EPODOC&locale=en_EP

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así “¿cómo modificar las microagujas D1 para que sean un producto resistente, flexible, soluble en el cuerpo y puedan ser utilizadas para aplicaciones cosméticas o médicas de forma más eficiente?”.

Sin embargo, la aplicación médica de proteoglicanos, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a biomateriales utilizables para la regeneración de tejidos, particularmente complejos de glicosaminoglicano/proteoglicano/colágeno y el método de su obtención (Pág. 2, Párr. 1, Pág. 3, Párr. 8 y 9, Pág. 5, Párr. 11).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia incluiría los proteoglicanos de D2 como material de base para las microagujas de la anterioridad D1, esperando con certeza lograr el producto, como la de la reivindicación 1 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y, por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características adicionales que hagan inventiva la solicitud, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo ya que D1 divulga la forma de las agujas como un cono truncado, la forma de las agujas (microagujas) es de preparación sólida, con medidas de longitud que puede ser seleccionada entre 0,5 a 1500 micrómetros, el diámetro de la pieza que empuja está en un intervalo aproximado 0,1 a 500 micrómetros, valor máximo del diámetro es de 500 micrómetros, no hay ninguna limitación en el contenido de la sustancia activa en la preparación absorbible por vía percutánea, todas las preparaciones absorbibles percutáneas que tienen una forma delgada y puntiaguda constan de una base de material de polímero soluble en agua y soluble biológicamente y sobre esta base una sustancia activa, garantizando la seguridad higiénica al usar preparados farmacéuticos, la microaguja está hecha del material de base que se disuelve en el cuerpo (Pág. 4, Párr. 9 y 12, Pág. 5, Párr. 16 y 19, Pág. 6, Párr. 48, Pág. 9, Párr. 66, 67 y 69, Pág. 12, Párr. 87, Pág. 14, Párr. 99, Pág. 29, Fig. 1, Pág. 30, Fig. 2); y asimismo D2 divulga que los glicosaminoglicanos unidos covalentemente a las proteínas forman proteoglicanos y que se clasifican en sulfato de condroitina, sulfato de dermatán, heparina, sulfato de heparán, en donde el proteoglicano se puede extraer de peces tales como tiburones y salmones, siendo conocido por la persona versada en la materia que los proteoglicanos son utilizados en estudios de interacción de células con una matriz extracelular, por lo que se pueden considerar como un sustituto en el material base de las microagujas³ (Pág. 6, Párr. 13, Pág. 6, Párr. 16).

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 a 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 11 consiste en “Un método de producción del conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 1 a 10...” (Fl. 34 del Rad. No. 12-185230-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Método de producción del conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 1 a 10	Los métodos de fabricación de las preparaciones absorbibles por vía percutánea no están particularmente limitados y varios métodos son aplicables. (Pág. 12 Párr. 93)	No se menciona

1. Verter una solución acuosa en la cual se disuelve proteoglicano	No se menciona	La preparación de glicosaminoglicano-proteoglicano es en solución acuosa, aunque la solución no se limita al agua. (Pág. 6, Párr. 13 y 17).
para formar microagujas en un molde en el cual está ahuecada la forma de un conjunto de microagujas, de modo que se forman una parte de microaguja y una parte de sustrato	Se utiliza un molde para la fabricación de las preparaciones absorbibles por vía percutánea, el cual se prepara al hacer agujeros cónicos en la parte delantera de la placa y la base que contiene una sustancia activa que se introduce en los orificios. (Pág. 12, Párr. 93, Pág. 13, Párr. 94, Pág. 36, Fig. 8A y 8B, Pág. 37, Fig. 9)	No se menciona
2) Evaporar la humedad a sequedad a temperatura ambiente o por calentamiento,	La elaboración de las preparaciones absorbibles por vía percutánea en forma tipo aguja después de moldearse, se dejan secar y solidificar. (Pág. 13, Párr. 95)	No se menciona
3) remover del molde el conjunto de microagujas formado.	Se retira el molde luego de obtener la forma tipo aguja y luego de secado y solidificación. (Pág. 13, Párr. 95)	No se menciona
1') Verter una solución acuosa en la cual se disuelve proteoglicano	No se menciona	La preparación de glicosaminoglicano-proteoglicano es en solución acuosa, aunque la solución no se limita al agua. (Pág. 6, Párr. 13 y 17).
para formar microagujas en un molde en el cual está ahuecada la forma de una microaguja;	Se utiliza una placa y un palo, una base que contiene la sustancia activa se pone en un plato, se utiliza una varilla de vidrio que al levantarla la base se adhiere a la parte superior de ésta y se moldea en forma similar a una aguja. (Pág. 12, Párr. 93, Pág. 35, Fig. 7A, 7B y 7C, Pág. 13, Párr. 96)	No se menciona
2') Evaporar la humedad a sequedad a temperatura ambiente o por calentamiento, y	La elaboración de las preparaciones absorbibles por vía percutánea en forma tipo aguja después de moldearse, se dejan secar y solidificar. (Pág. 13, Párr. 95)	No se menciona
3') laminar un sustrato sobre la misma y combinar o unir la parte inferior de las microagujas y el sustrato, y	Para sostener al menos una de las preparaciones absorbibles por vía percutánea se realizó un soporte similar a una lámina, donde éstas se llevan a cabo por un lado del cuerpo de soporte, así se insertan en la piel empujando la lámina portadora. (Pág. 13, Párr. 97, Pág. 37, Fig. 10)	No se menciona
4') remover del molde las microagujas combinadas o unidas con el sustrato	En la elaboración de las preparaciones absorbibles por vía percutánea luego de obtener la forma tipo aguja y luego de secado y solidificación se retira el molde. (Pág. 13, Párr. 95)	No se menciona

³Echtermeyer, et al. Syndecan-4 core proteins is sufficient for the assembly of focal adhesions and actin stress fibers. Journal of cell science, 1999. Vol. 112, Pág. 3437.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, porque divulgan un método de fabricación de microagujas que incluyen una base de soporte y biomateriales utilizables para la regeneración de tejidos que pueden adaptarse para ser administrados en pacientes.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y la producción de las microagujas del documento D1 consiste en que en D1 no se menciona el uso del proteoglicano.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y el documento D2 consiste en que en D2 no se menciona la producción de microagujas.

El efecto que logra el incluir proteoglicano como material de base para la formación de microagujas es que permite suministrar un producto resistente, flexible, soluble en el cuerpo y adecuado para aplicaciones cosméticas de forma más eficiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así “¿cómo modificar las microagujas D1 para que sean un producto resistente, flexible, soluble en el cuerpo y puedan ser utilizadas para aplicaciones cosméticas o médicas de forma más eficiente?”.

Sin embargo, la aplicación médica de proteoglicanos, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a biomateriales utilizables para la regeneración de tejidos, particularmente complejos de glicosaminoglicano/proteoglicano/colágeno y el método de su obtención (Pág. 2, Párr. 1, Pág. 3, Párr. 8 y 9, Pág. 5, Párr. 11).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia incluiría los proteoglicanos de D2 como material de base para la elaboración de las microagujas de la anterioridad D1, esperando con certeza lograr el método, como la de la reivindicación 11 de la solicitud, lo cual es considerado obvio y, por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que la reivindicación dependiente 12 no menciona características adicionales que hagan inventiva la solicitud, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo ya que D1 divulga preparaciones absorbibles percutáneas que contienen interferón como sustancia activa y albúmina de suero humano como base, en relación de 0,2 ml de agua destilada por 150 mg de albúmina de suero humano (Pág. 15, Párr. 105 y 106) y D2 divulga preparaciones de glicosaminoglicano/proteoglicano en donde el proteoglicano se prepara en solución acuosa de 0,1 a 0,5mg/ml y siendo conocido por la persona versada en la materia que los proteoglicanos son utilizados en estudios de interacción de células con una matriz extracelular, por lo que se pueden considerar como un sustituto en el material base de las microagujas³ (Pág. 6, Párr. 17).

Conclusión:

Las reivindicaciones 11 y 12 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 1844763	1 a 12	Nivel inventivo
D2	EP 1935438	1 a 12	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 2013-10-08

Elaboró: Jorge Eduardo Cortazar Gomez
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro