

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 13-15329- -13                                | FECHA: 2015-09-02 12:00:24                 |
| 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 TRASLADOINFORME                          |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

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

Asunto:      Radicación:      13-15329- -13  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                    10357  
                 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/CA2011/050396 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 28/06/2011        |            |   |                               |  |

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. 13-015329-00000-0000 | 28/Enero/2013      |
| Reivindicaciones: | Radicado No. 13-015329-00000-0000 | 28/Enero/2013      |
|                   | Radicado No. 13-015329-00004-0000 | 19/Septiembre/2004 |
|                   | Radicado No. 13-015329-00006-0000 | 29/Agosto/2014     |
| Prioridad:        | US 61/359,053                     | 28/Junio/2010      |

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 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 tiene en cuenta la totalidad del capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-015329-00009-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN EN FORMA DE ORGANOGEL QUE COMPRENDE UNA FUENTE DE GLUTAMINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica útil en el tratamiento del queloide.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio enseña una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/05, A61K 9/10 y A61P 17/02.

#### 4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 3, que se refieren a una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel, no pueden ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso (para administración tópica), de acuerdo con el Art 21. Esto con base en los documentos D3 y D4, que también enseñan una composición farmacéutica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel, sólo que su administración es intraperitoneal.

#### 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: 28 de junio de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título                                                                    | Fecha de Publicación |
|------|---------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D3   | WO2008/098364 | Reducing post-operative adhesion formation with intraperitoneal glutamine | 21/Agosto/2008       |
| D4   | WO2007/016791 | Reducing post-operative adhesion formation with intraperitoneal glutamine | 15/Febrero/2007      |

El documento D3<sup>1</sup> divulga formulaciones que comprenden una fuente de glutamina que tienen perfiles de liberación que proporcionan una liberación sostenida a través de la administración intraperitoneal de glutamina y reduce la formación de adherencias postoperatorias (resumen), donde la fuente de glutamina puede ser L-alanil-L-glutamina (Pág. 4, líneas 1-4, Pág. 7, líneas 18, 19, Pág. 8, líneas 5-24, entre otras) y el vehículo comprende un gel u organogel (Pág. 4, líneas 27-28, Pág. 5, líneas 21-24, Pág. 9, líneas 18-19, Pág. 9, línea 27 – Pág. 10, línea 7).

El documento D4<sup>2</sup> enseña formulaciones que comprenden una fuente de glutamina que reducen la formación de adherencias postoperatorias (resumen,

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008098364A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080821&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2008098364A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080821&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007016791A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2007016791A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

reivindicaciones 1 y 7), donde la fuente de glutamina puede ser L-alanil-L-glutamina (reivindicación 4) y el vehículo comprende un gel u organogel (Pág. 7, líneas 19-32, reivindicación 6).

**6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Novedad (Art 16 D486)**

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel.

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

| Características esenciales                                                                                                | D3                                                                                                                                                   | D4                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica que comprende:                                                                                   | Composición farmacéutica que comprende:                                                                                                              | Composición farmacéutica que comprende:                                               |
| una fuente de glutamina y                                                                                                 | Un fuente de glutamina como L-alanil-L-glutamina (Pág. 4, líneas 1-4, Pág. 7, líneas 18, 19, Pág. 8, líneas 5-24), y                                 | Una fuente de glutamina como L-alanil-L-glutamina (reivindicación 4), y               |
| uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel | Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 4, líneas 27-28, Pág. 5, líneas 21-24, Pág. 9, líneas 18-19, Pág. 9, línea 27 – Pág. 10, línea 7) | Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 7, líneas 19-32, reivindicación 6) |

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D3 y D4, los cuales enseñan composiciones farmacéuticas que comprenden una fuente de glutamina y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un organogel.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D3 y D4.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

**Nivel Inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 3 consiste en la composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el dipéptido está desde 5% hasta 25% en peso de la composición.

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

| Características esenciales                                                                                                | D3                                                                                                                                                   | D4                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica que comprende:                                                                                   | Composición farmacéutica que comprende:                                                                                                              | Composición farmacéutica que comprende:                                               |
| L-alanil-L-glutamina ente 5% y 25% en peso de la composición y                                                            | L-alanil-L-glutamina (Pág. 4, líneas 1-4, Pág. 7, líneas 18, 19, Pág. 8, líneas 5-24), y                                                             | L-alanil-L-glutamina (reivindicación 4), y                                            |
| uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel | Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 4, líneas 27-28, Pág. 5, líneas 21-24, Pág. 9, líneas 18-19, Pág. 9, línea 27 – Pág. 10, línea 7) | Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 7, líneas 19-32, reivindicación 6) |

Los documentos D3 o D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulgan una composición farmacéutica que comprende L-alanil-L-glutamina y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un organogel.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición de D3 o D4 consiste en que señala de manera específica que la concentración del dipéptido está entre el 5% y el 25% en peso de la composición.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud ya que no parece presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano. No hay evidencia que permita determinar que un rango determinado en la concentración del dipéptido, como el ahora reclamado, presente una ventaja respecto de otro posible.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones de L-alanil-L-glutamina alternativas a las conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, los documentos D3 y D4 enseñan que la cantidad de la fuente de glutamina en la composición puede ser seleccionada a fin de proporcionar el dipéptido totalmente solubilizado durante la administración; además, la cantidad de L-glutamina disponible de la composición será seleccionado por el normalmente versado en la materia para proporcionar una dosis adecuada de L-glutamina al paciente (D3: Pág. 8, línea 33 – Pág. 9, línea 5; D4: Pág. 6, líneas 25-30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionará una proporción de L-alanil-L-glutamina que permita la solubilización de la cantidad terapéutica necesaria de L-glutamina para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

## 7. Conclusión

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D3   | WO2008/098364 | 1 – 2                      | Novedad              |
| D4   | WO2007/016791 | 1 – 2                      | Novedad              |
| D3   | WO2008/098364 | 3                          | Nivel inventivo      |
| D4   | WO2007/016791 | 3                          | 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 2015-09-08

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer