

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-103688- -3	FECHA: 2015-07-16 11:37:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCIÓN	FOLIOS: 6
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN SEBASTIAN SALAZAR GUTIERREZ

Asunto: Radicación: 13-103688- -3
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 430
 Oficio: 8247
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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. 13-103688-00000-0000	23/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-103688-00000-0000	23/Abril/2013

2. 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 (Fl. 19 del Radicado No. 13-103688-00000-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “Película polimérica a base de quitosán para para la entrega de antimonio de meglumina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de terapias

anileishmaniales más eficaces y seguras a base de antimoniato de meglumina que superen los problemas que se presentan con el uso de la vía de administración parenteral.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimoniato de meglumina.

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

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

El objeto de la reivindicación 8 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque hace referencia a un método de tratamiento para la leishmaniosis cutánea, caracterizado por la administración no invasiva y aplicación tópica de antimoniato de meglumina.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 5 – 7 utilizan las expresiones “(...) caracterizada porque al aplicarla sobre lesiones cutáneas de leishmaniosis, libera de manera localizada el ingrediente farmacéutico activo”, “(...) caracterizada porque el antimoniato de meglumina se libera en un 70%, cantidad necesaria para lograr un efecto leishmanicida sobre mamífero que presentan leishmaniosis cutánea”, “(...) caracterizada por presentar propiedades de mucoadhesión (...)”, “(...) caacterizada porque la cinética de liberación del antimoniato de meglumina permite que los intercambios de la película sean cada tercer día”, que son resultados a alcanzar y no definen a la película polimérica, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se requiere reemplazarlas por las características esenciales o estructurales que contribuyen a la obtención de ese efecto. Si el objeto reclamado corresponde a una composición, ésta se define por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

La reivindicación 2 caracteriza la composición por su proceso de fabricación. Se sugiere cambiar el objeto de la reivindicación 2 por “un proceso de fabricación de una película polimérica (...) caracterizada por (...)”, y caracterizarlo por una serie de etapas en un orden lógico, y las condiciones en las cuales se llevan a cabo, como temperatura, velocidad de agitación, pH, entre otros.

Las reivindicaciones 1 – 3 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “a base de quitosán”, “dos polímeros utilizados”, “mediano peso molecular”, lo cual dificulta determinar el alcance la materia reclamada.

Se sugiere incorporar las características esenciales del objeto de las reivindicaciones 3 y 4 en la reivindicación principal, con el fin de definir la invención.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 patente nacional: abril 23 de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Pulido, A. Universidad Nacional de Colombia	“Diseño de una película de quitosán como sistema terapéutico farmacéutico alternativo para el tratamiento de úlceras cutáneas”	27/Diciembre/2012

D1¹ divulga una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina (Resumen, Pág. 1).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina, caracterizada por que al aplicarla sobre lesiones cutáneas de leishmaniosis, libera de manera localizada el ingrediente farmacéutico activo.

Características esenciales	D1
Una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina.	Una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina. (Resumen, Pág. 1)

Las características esenciales de la película polimérica de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina (Resumen, Pág. 1), la cual, al ser aplicada sobre lesiones cutáneas de leishmaniosis, libera de manera localizada el ingrediente farmacéutico activo. El documento D1 divulga que la película se prepara a partir de una dispersión de quitosán tanto de bajo como de alto peso molecular al 1% en ácido láctico 1% con PVP 0.2% (Pág. 15).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 5 – 7 no mencionan alguna característica técnica que haga nueva a la película polimérica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en la película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina reivindicada en 1, caracterizada por presentar los siguientes pasos en el proceso de elaboración:

- Preparación de la solución base para la disolución de reactivos usando ácido láctico entre 0.5 y 2% como solvente
- Mezcla de los dos polímeros utilizados

1 <http://www.bdigital.unal.edu.co/8597/1/192550.2012.pdf>

- c) Adición de forma continua y lenta a la solución de ácido láctico, cuando ésta se encuentra entre 50 y 60°C
- d) Agitación de la mezcla entre 200 y 400 revoluciones por minuto (rpm)
- e) Adición a la mezcla de entre 10 a 20 mg de antimonio de meglumina, de forma lenta y continua, a temperatura y velocidad constantes
- f) Secado de la mezcla de polímeros e ingrediente farmacéutico activo para la formación de la película entre 50 y 60°C durante 4 a 10 horas.

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

Características esenciales	D1
La película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina reivindicada en 1, caracterizada por presentar los siguientes pasos en el proceso de elaboración:	Una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina. Un proceso para preparar, caracterizado por presentar los siguientes pasos en su elaboración (Pág. 15):
a) Preparación de la solución base para la disolución de reactivos usando ácido láctico entre 0.5 y 2% como solvente	Preparación de dispersiones de quitosán al 1% p/v en ácido láctico 1% p/p con PVP 0.2%
b) Mezcla de los dos polímeros utilizados	No se menciona
c) Adición de forma continua y lenta a la solución de ácido láctico, cuando ésta se encuentra entre 50 y 60°C	Temperatura de preparación de 60°C
d) Agitación de la mezcla entre 200 y 400 revoluciones por minuto (rpm)	Agitación de la mezcla a 400 rpm
e) Adición a la mezcla de entre 10 a 20 mg de antimonio de meglumina, de forma lenta y continua, a temperatura y velocidad constantes	Adición a la mezcla de entre 16 mg de antimonio de meglumina, de forma lenta y continua, a temperatura y velocidad constantes
f) Secado de la mezcla de polímeros e ingrediente farmacéutico activo para la formación de la película entre 50 y 60°C durante 4 a 10 horas.	Secado de la mezcla de polímeros e ingrediente farmacéutico activo para la formación de la película a 55°C durante 8 horas.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque enseña un proceso para preparar una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimonio de meglumina, caracterizado por presentar los siguientes pasos: a) preparación de dispersiones de quitosán al 1% p/v en ácido láctico 1% p/p con PVP 0.2% a una temperatura de preparación de 60°C; b) agitación de la mezcla a 400 rpm; c) adición a la mezcla de entre 16 mg de antimonio de meglumina, de forma lenta y continua, a temperatura y velocidad constantes; y d) secado de la mezcla de polímeros e ingrediente farmacéutico activo para la formación de la película a 55°C durante 8 horas (Pág. 15).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la película polimérica a base de quitosán preparada por el proceso divulgado en el documento D1 consiste en que en la invención, primero se realiza la mezcla de los dos polímeros y luego se adiciona a la solución previamente preparada de ácido láctico, mientras que en el documento D1, no se menciona la etapa de mezcla de los dos polímeros previo a la adición en la solución de ácido láctico.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la película reclamada porque no presenta una mejorada cinética de liberación, según lo establecido en la descripción. Por demás es preciso mencionar que no se

evidencia un efecto técnico derivado de la inclusión de excipientes como hidróxido de sodio, potasio dihidrogenofosfato y propilenglicol (Pág. 16 del Radicado No. 13-103688-00000-0000).

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimoniato de meglumina preparada por un método alternativo al ya conocido en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una película polimérica a base de quitosán para la entrega de antimoniato de meglumina, preparada mediante el proceso que comprende las etapas de: a) preparación de dispersiones de quitosán al 1% p/v en ácido láctico 1% p/p con PVP 0.2% a una temperatura de preparación de 60°C; b) agitación de la mezcla a 400 rpm; c) adición a la mezcla de entre 16 mg de antimoniato de meglumina, de forma lenta y continua, a temperatura y velocidad constantes; y d) secado de la mezcla de polímeros e ingrediente farmacéutico activo para la formación de la película a 55°C durante 8 horas (Pág. 15), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, y de manera rutinaria, mezclar primero los polímeros para luego incorporar la mezcla en la solución de ácido láctico, para llegar así al objeto reclamado en esta solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 2 y en las reivindicaciones 3 y 4 es obvia y no tiene nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Pulido, A. Universidad Nacional de Colombia	1 y 5- 7	Novedad
		2- 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-07-21

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

PAGINA SIN DIGITALIZAR