

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-11086- -6	FECHA: 2015-03-10 17:18:16
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto: Radicación: 14-11086- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 2582
 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/EP2012/003086				
Fecha de Presentación Internacional	23/07/2012				

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. 14-011086-00000-0000	21/Enero/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-011086-00000-0000	21/Enero/2014
Dibujos:	Radicado No. 14-011086-00000-0000	21/Enero/2014
Secuencias:	Radicado No. 14-011086-00000-0000	21/Enero/2014
Oposiciones:	Radicado No. 14-011086-00004-0000	Lafrancol 06/Agosto/2014
Prioridad:	EP 11006057.1	23/Julio/2011

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 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. Para la presente solicitud se estudió el capítulo completo (Rad. N° 14-011086-00000-0000).

Título de la solicitud: “Espray para heridas”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un producto para el tratamiento externo de heridas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un portador de oxígeno y al menos un ingrediente adicional.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/42, A61K 33/00, A61P 17/02.

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

El uso de las reivindicaciones 8, 11, 13 y 16 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

La reivindicación 12, que se refiere a una hemoglobina cargada con un ligando que no es oxígeno no puede ser objeto de patente de acuerdo con el Art 21, por el simple hecho de atribuírsele un uso terapéutico para el tratamiento de heridas a una hemoglobina que cuyo uso primigenio es el transporte de oxígeno. Además, en el documento D2 ya se había divulgado previamente que la hemoglobina con ligando diferente a oxígeno es usado en medicina (resumen).

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no revela las características técnicas de la composición reclamada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La forma correcta de reclamar una composición es a partir de sus ingredientes (principio activo y excipientes) y proporciones de los mismos. En la reivindicación 1 el principio activo está caracterizado por medio de un resultado a alcanzar lo cual no permite tener claridad sobre el objeto reclamado. Se sugiere reemplazar dicho resultado a alcanzar por las características técnicas del principio activo que son las responsables de que en al menos el 40% de dicho portador de oxígeno el sitio de unión a oxígeno esté cargado con un ligando que no es O₂. Se requiere a la solicitante definir el ligando que se enlaza al portador de oxígeno desde la reivindicación 1.

Por otra parte, en la reivindicación 1, no se tiene claridad sobre la materia reclamada al darse a elegir entre 10 ingredientes adicionales definidos por la función que cumplen dentro del sistema de entrega farmacéutico: electrolito, conservante, estabilizante, antifloculante, anticoagulante, tamponador de pH, disolvente, antioxidante, agente formador de película o agente de reticulación. Siempre los excipientes se deben definir por nombre común.

La reivindicación 3 también está redactada como un resultado a alcanzar. Se sugiere seguir las recomendaciones anteriores.

La caracterización de una composición en términos del envase que la contiene, o la caracterización de un envase en términos de la composición que contiene es inadmisibles (reivindicación 7).

Las reivindicaciones de procedimiento deben reclamarse a partir de una serie ordenada de pasos o etapas. El paso i) del método de la reivindicación 9 no es claro puesto que no se indica la forma en que se carga el portador. Los pasos del proceso de la reivindicación 14 están redactados en términos de un resultado a alcanzar, puesto que se pretende lograr los pasos a – e sin indicar las técnicas, instrumentos y condiciones necesarias para llevar a cabo cada uno de dichos pasos.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Composición que comprende un portador de oxígeno y un ingrediente adicional. (Reivindicaciones 1 – 6). Método para preparar dicha composición (Reivindicaciones 9 y 10).

Grupo inventivo 2: Hemoglobina o mioglobina cargada con un ligando que no es oxígeno (reivindicación 12).

Grupo inventivo 3: Proceso para purificar un portador de oxígeno (Reivindicaciones 14 – 16).

Grupo inventivo 4: Envase contenedor de aerosol (Reivindicación 7). Se aclara que este grupo inventivo no tiene sustento en la memoria descriptiva.

No hay unidad de invención entre los grupos inventivos 1 – 3 ya que el concepto común inventivo, portador de oxígeno cargado con un ligando que no es oxígeno, no cumple con el requisito de novedad de acuerdo con el documento D2.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

La sociedad opositora afirma que las combinaciones de moléculas conocidas no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial. Señala además que un efecto sinérgico no se considera inventivo como tal dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia.

La opositora manifiesta que la presente solicitud no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo frente a lo divulgado por los documentos US5985332, US5476764, US2005/129747. Respecto a los primeros dos documentos señala que estos describen composiciones terapéuticas para la trasfusión de sangre que comprenden hemoglobina y que han sido saturadas con monóxido de carbono y que por ello, la materia reclamada en la presente solicitud no cumple con el requisito de novedad.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no presentó respuesta a la oposición interpuesta.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente al argumento de la sociedad opositora según el cual las combinaciones no pueden ser consideradas invenciones, se aclara que esto no es cierto, y una combinación de moléculas conocidas que revele un efecto sinérgico puede llegar a ser patentable siempre y cuando cumpla con los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, se aclara que la presente solicitud no reclama combinaciones de compuestos.

Con respecto al documento US5985332, a diferencia por lo expresado por la sociedad opositora, este documento da a conocer portadores de oxígenos artificiales compuestos por hemoglobinas cuyo sitio de unión a oxígeno tiene un ligando protector, preferiblemente monóxido de carbono.

El documento US5476764, divulga métodos de empleo de monóxido de carbono para el mantenimiento de glóbulos rojos refrigerados.

El documento US2005/129747 divulga el uso de portadores de oxígeno para la producción de agentes empleaos en el tratamiento de uso externo de heridas abiertas.

Los tres documentos presentados en la oposición desvirtúan la novedad y /o nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

8. 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: 23 de julio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2005/129747	"Use of one or more natural or modified oxygen carriers, devoid of plasma and cellular membrane constituents, for externally treating open, in particular chronic wounds"	16/Junio/2005
D2	US 5985332	"Hemoglobins Provided With Ligands Protecting The Oxygen Binding Sites For Use As Artificial Oxygen Carriers For Direct Application In Medicine And Biology, And Method For The Preparation Thereof"	16/Noviembre/1999
D3	US 5476764	"Method Using Co For Extending The Useful Shelf-life Of Refrigerated Red Blood Cells"	19/Diciembre/1995

El documento D1¹ divulga el uso de portadores de oxígeno para la producción de agentes empleaos en el tratamiento de uso externo de heridas abiertas (resumen).

El documento D2² portadores de oxígenos artificiales compuestos por hemoglobinas cuyo sitio de unión a oxígeno tiene un ligando protector, preferiblemente monóxido de carbono.

El documento D3³ divulga un método para extender la vida útil de glóbulos rojos refrigerados (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1 http://www.lens.org/lens/patent/US_2005_0129747_A1/fulltext

2 http://www.lens.org/lens/patent/US_5985332_A/fulltext

3 http://www.lens.org/lens/patent/US_5476764_A/fulltext

Grupo inventivo 2:

La reivindicación 14 consiste en “Proceso para purificar un portador de oxígeno...”

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

Características esenciales	D3
Proceso para purificar un portador de oxígeno	Proceso para purificar un portador de oxígeno
Separar plasma de sangre entera	Separar glóbulos rojos de plasma (Párr. [0010])
Lisar los glóbulos rojos	Lisar los glóbulos rojos (Párr. [0010])
Cargar el portador de oxígeno con un ligando	Adición de monóxido de carbono (Párr. [0010])
Calentar la muestra a temperatura de 40°-85°C	Pausterizar a 60°C (Párr. [0010])
Separar el portador de oxígeno de cualquiera de los componentes no deseados por medio de al menos una etapa de filtración	Separar la hemoglobina soluble de restos celulares por filtración (Párr. [0010]).

Las características esenciales del proceso de la reivindicación 14 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual da a conocer un proceso de purificación de hemoglobina que consiste en en diluir la sangre entera en una solución isotónica de NaCl para separar los glóbulos rojos del plasma, luego lisar los glóbulos rojos con una solución hipotónica, adicionar monóxido de carbono y pasteurizar a 60°C (Párr. [0010]).

En consecuencia, la reivindicación 14 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 15 a 16 tampoco cumplen con el Art 16 D486.

Grupo inventivo 3:

La reivindicación 12 consiste en “Hemoglobina o mioglobina cargada en su sitio de unión...”

Características esenciales	D2
Hemoglobina o mioglobina cargado con un ligando que no sea O2	Hemoglobina cargada con monóxido de carbono o monóxido de nitrógeno (Párr. [0001, 0026])

Las características esenciales de la molécula de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual da a conocer una hemoglobina cargada con monóxido de carbono o monóxido de nitrógeno (Párr. [0001, 0026]).

En consecuencia, la reivindicación 12 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Grupo inventivo 1:

La reivindicación 1 consiste en una “Composición, que comprende a) un portador de oxígeno, preferiblemente hemoglobina...”

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

Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición acuosa (Párr. [0042, 0049])	
Portador de oxígeno (hemoglobina o mioglobina) cargado con un ligando que no sea O2	Hemoglobina desoxigenada (Párr. [0042, 0049])	Hemoglobina cargada con monóxido de carbono o monóxido de nitrógeno (Párr. [0001, 0026])
Ingrediente adicional seleccionado de electrolito(s), conservantes(s),	Solución de electrolito (Párr. [0042, 0049])	

estabilizante(s), anti-floculante(s), anticuagulante(s), agente(s) tamponadores del pH, divolvente(s), antioxidante(s), agente(s) formador(s) de película o agente(s) de reticulación.		
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención reclamada en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende hemoglobina desoxigenada en una solución acuosa de electrolito (Párr. [0042, 0049]) la cual se emplea en el tratamiento externo de heridas abiertas (Resumen).

La diferencia entre el documento D1 y la reivindicación 1 es que el portador de oxígeno está cargado con un ligando que no es oxígeno.

El efecto que dicha diferencia le confiere a la invención reclamada es que el ligando que es no oxígeno le confiere protección de pérdida de función al portador de oxígeno artificial.

Por lo tanto, el problema técnico que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para prevenir la pérdida de función tras su almacenamiento”.

Sin embargo, el reemplazo del oxígeno por ligandos como monócido de carbono y monócido de nitrógeno para minimizar el grado de oxidación de la hemoglobina ya había sido divulgado previamente por el documento D2 (Párr. [0017]). En ese sentido, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado previsible la incorporación de un portador de oxígeno carago con un ligando que no sea O2, como le divulgado en le documento D2 en la composición divulgada en el documento D1, para llegar de forma evidente al objeto reclamado en la reivindicación 1. Por lo cual, la solución propuesta se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 2 – 7, 9 – 10 no mencionan características adicionales frente a las divulgadas en los documentos D1 y D2, por lo cual, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US 5476764	14 - 16	Novedad
D2	US 5985332	12	Novedad
D1	US2005/129747	1 – 7, 9 -10	Nivel inventivo
D2	US 5985332	1 – 7, 9 -10	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 2015-03-17

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon