

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-252722- -2	FECHA: 2014-10-29 08:55:34
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-252722- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13619
 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/IB2012/051946				
Fecha de Presentación Internacional	18/04/2012				

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. 13-252722-00000-0000	24/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-252722-00000-0000	24/Octubre/2013
Prioridad:	US 61 477 297	20/Abril/2011

2. Análisis de la Prioridad

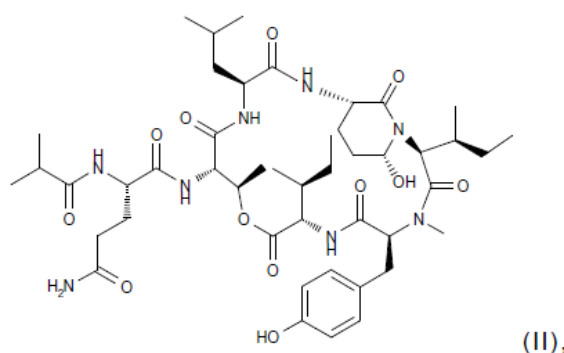
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Formulaciones tópicas de tipo suspensión que comprenden depsipéptido cíclico”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición farmacéutica con un perfil específico de penetración y permeación, con el fin de alcanzar una alta concentración del depsipéptido cíclico de la fórmula (II) en la piel, mientras que se limite la permeación a través de la piel y, por consiguiente, se disminuya la exposición sistémica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica tópica, la cual comprende un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):



una matriz hidrofóbica, y un agente de consistencia.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/06, A61K 38/15, A61K 47/06, A61K 47/14, A61K 9/00, A61P 17/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 9 a 12 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque no establecen cuales son los componentes de la matriz hidrofóbica, y cuál es el agente de consistencia. Se recuerda al solicitante que una composición debe ser claramente caracterizada por sus componentes y las proporciones de éstos en la composición.

La reivindicación 3 no es concisa porque no establece cuales son los agentes preferidos de acuerdo a lo soportado en la descripción, la forma como se reclama señalando que la matriz hidrofóbica incluye uno o más compuestos seleccionados a partir del grupo que consiste en parafinas, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras, perfluorocarbonos, semi-perfluorocarbonos y polisiloxanos líquidos, genera una innumerable cantidad de posibles combinaciones, muchas de las cuales no cuentan con sustento descriptivo. Se sugiere señalar cuales son los componentes preferidos de acuerdo a lo soportado en la descripción (vaselina blanca, parafina líquida, cera microcristalina).

La reivindicación 6 no es concisa porque no establece claramente cuáles son los excipientes preferidos dentro de los antioxidantes, potenciadores de la penetración, conservadores, (co)-solventes y estabilizantes, lo cual no permite determinar el alcance de la invención. Se sugiere incluir las posibilidades para cada uno de dichos excipientes, de acuerdo a lo efectivamente soportado en la descripción.

La reivindicación 7 no es concisa porque no establece las posibilidades de potenciadores de la penetración de acuerdo a lo soportado en la descripción, por lo cual se sugiere establecer claramente dichas posibilidades.

La reivindicación 8 no es concisa porque no establece claramente cuál es el agente de consistencia de acuerdo a lo soportado en la descripción (miristato de isopropilo), adicionalmente, los rangos de los componentes de la formulación son demasiado amplios y en el caso de los componentes de la matriz hidrofóbica no se encuentran rangos bien definidos. Se sugiere presentar una reivindicación concisa donde se

mencionen claramente los componentes de la composición, estableciendo rangos de proporciones bien definidos y que se encuentren soportados en la descripción.

Las reivindicaciones 9 y 10 se encuentran encabezadas como composiciones, pero realmente las están caracterizando porque sirven para el tratamiento de diferentes patologías, lo cual corresponde a materia no patentable. Se sugiere eliminarlas del capítulo reivindicatorio.

6. 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: Abril 20 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2009024527	Cyclic depsipeptides	26/Febrero/2009
D2	WO2011003858	Pharmaceutical compositions and solid forms	13/Enero/2011

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090226&CC=WO&NR=2009024527A1&KC=A1

Divulga el compuesto de la fórmula (II) y las composiciones que lo comprenden (Reiv. 11) y que puede ser aplicado en forma de ungüento (Pág. 4, Párr. 4). La anterioridad presenta una composición tópica que comprende el depsipéptido de la misma fórmula (II) de la presente solicitud (Pág. 25; Pág. 75, Ej. 3, Párr. 5 y Tab. 12).

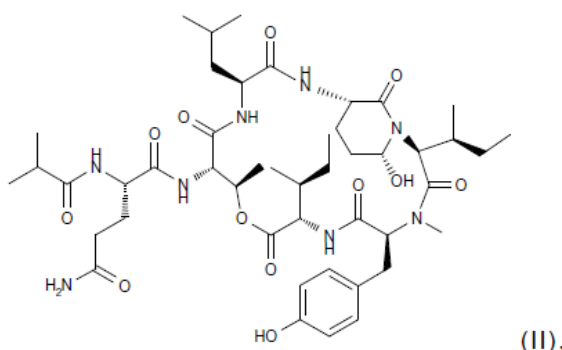
D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110113&CC=WO&NR=2011003858A2&KC=A2

Divulga una composición, para el tratamiento de condiciones dermatológicas, que comprende un ingrediente activo poco soluble (tanto en medios acuosos como en lípidos), una matriz hidrofóbica y un mejorador de penetración, que permite obtener una alta concentración del agente activo en la piel, que limita la permeación de dicho fármaco a través de la piel y que además es estable (Pág. 2, líns. 27 – 34; Pág. 7, líns. 6, 7, 17 – 21, 27 – 30; Pág. 11, líns. 1 – 12, 24 – 37; Pág. 12, líns. 1 – 15; Pág. 24, líns. 12 – 21; Pág. 50, Líns. 3 – 11 y Pág. 51 Lín. 1; Pág. 52, líns. 5 y 6, 19 – 23; Pág. 54, líns. 1 – 7).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

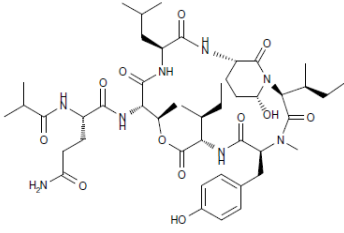
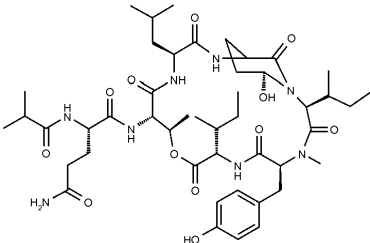
Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica tópica, la cual comprende un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):



una matriz hidrofóbica, y un agente de consistencia.

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende:	Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende(Pág. 75, Ej. 3, Párr. 5):	Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende (Pág. 50, Líns. 3 – 11 y Pág. 51 Lín. 1; Pág. 11, líns. 1 – 3; Pág. 7, líns. 6 y 7):
Un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):  (II),	Un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):  Formula (II)) (Pág. 25; Pág. 75, Ej. 3, Párr. 5 y Tab. 12)	No lo menciona, pero menciona el compuesto Ácido 6-(6-hidroximetil-pirimidin-4-iloxi)-naftalen-1-carboxílico (3-trifluorometil-fenil)-amida que tiene pobres propiedades de solubilidad tanto en medio hidrofílico, como hidrofóbico (Pág. 7, líns. 28 – 30).
Una matriz hidrofóbica, y	No lo menciona	Una matriz hidrofóbica que puede comprender parafina líquida, vaselina blanca, cera microcristalina, y (Pág. 50, Líns. 3 – 11 y Pág. 51 Lín. 1)
Un agente de consistencia.	No lo menciona	Un agente mejorador de penetración como miristato de isopropilo (Pág. 11, líns. 1 – 3; Pág. 12, líns. 6 – 15).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga el compuesto de la fórmula (II) y las composiciones que lo comprenden (Reiv. 11) y que puede ser aplicado en forma de ungüento (Pág. 4, Párr. 4). La anterioridad presenta una composición tópica que comprende el depsipéptido de la misma fórmula (II) de la presente solicitud (Pág. 25; Pág. 75, Ej. 3, Párr. 5 y Tab. 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la anterioridad no divulga específicamente una composición que comprenda una matriz hidrofóbica y un agente de consistencia.

El efecto que logra el incluir esta característica es que permite obtener una composición con un perfil específico de penetración y permeación, que alcanza una alta concentración del depsipéptido cíclico de la fórmula (II) en la piel, mientras que se limita la permeación a través de la misma, y que además es estable.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener una composición que alcance una alta concentración del depsipéptido cíclico de la fórmula (II) en la piel, que limite la permeación a través de la misma para evitar efectos sistémicos y que sea estable”.

Sin embargo, el documento D2 divulga una composición, para el tratamiento de condiciones dermatológicas, que comprende un ingrediente activo poco soluble (tanto

en medios acuosos como en lípidos), una matriz hidrofóbica y un mejorador de penetración, que permite obtener una alta concentración del agente activo en la piel, que limita la permeación de dicho fármaco a través de ésta y que además es estable (Pág. 2, líns. 27 – 34; Pág. 7, líns. 6, 7, 17 – 21, 27 – 30; Pág. 11, líns. 1 – 12, 24 – 37; Pág. 12, líns. 1 – 15; Pág. 24, líns. 12 – 21; Pág. 50, Líns. 3 – 11 y Pág. 51 Lín. 1; Pág. 52, líns. 5 y 6, 19 – 23; Pág. 54, líns. 1 – 7).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, interesada en obtener una composición tópica de un compuesto de baja solubilidad como el depsipéptido de la fórmula (II), se vería motivada por la información divulgada en el documento D2, el cual divulga una composición de otro compuesto de baja solubilidad, útil para el tratamiento de enfermedades dermatológicas, a incluir el compuesto de la fórmula (II), divulgado en el documento D1, en una composición tópica en suspensión hidrofóbica como la divulgada en el documento D2, con el fin de obtener una composición estable, que permita obtener una alta concentración del principio activo en la piel y que limite la permeación a través de la misma, porque el documento D2 enseña que esto se puede lograr por medio de una suspensión hidrofóbica como las allí reveladas. Por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), así como tampoco cumplen sus reivindicaciones dependientes 2 – 8.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009024527	1 – 8	Nivel Inventivo
D2	WO2011003858	1 – 8	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 2014-11-04

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza