

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 15-190173- -1	FECHA: 2015-10-14 17:42:59
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto: Radicación: 15-190173- -1
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 430
Oficio: 12231
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/IB2010/001557				
Fecha de Presentación Internacional	06/06/2010				

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:	Radicado No. 15-190173-00000-0000	13/Agosto/2015
Reivindicaciones:	Radicado No. 15-190173-00000-0000	13/Agosto/2015
Prioridad:	US 61/183,956	03/Junio/2009
	US 61/314,478	16/Marzo/2010
	US 61/320,148	01/Abril/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. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15-190173-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. 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 reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Formulaciones para el tratamiento del dolor tisular profundo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una formulación vesicular de aplicación tópica para el tratamiento de dolor o inflamación y osteoartritis.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/127, A61P 19/02.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro, ni conciso, cuando emplea términos como “fosfolípidos”, “surfactantes no iónicos”, “polioxietilensorbitanos”, “estearatos de polihidroxietileno”, “éteres laurílicos de polihidroxietileno”, “amortiguadores”, “humectantes”, “lubricantes”, “antioxidantes”, “preservantes”, “microbicidas”, “antimicrobianos”, “emolientes”, “cosolventes”, “espesantes”, entre otros, porque está reclamando los componentes de la formulación de forma general por su función, sin establecer claramente las posibilidades para cada uno de estos componentes de acuerdo a lo soportado en la descripción. Se solicita restringir la solicitud a los compuestos soportados en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

No adjunta capítulo descriptivo. Se solicita presentar el capítulo descriptivo correspondiente a la presente solicitud divisional.

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: junio 3 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6165500	Preparation for the application of agents in mini-droplets	26/Diciembre/2000
D2	ES2107668	Liposomas, procedimiento para su preparación y su uso en la elaboración de un medicamento	10/Diciembre/1997

D1¹ divulga vesículas conformadas por lípidos en una proporción de 0.1 a 30% p/p y un surfactante compatible con dicho lípido en una relación lípido: surfactante de 5.5:1 a 1:500 (Col. 76, líneas 13-24), donde dicho lípido es seleccionado de fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilglicerol, fosfatidilinositol, ácido fosfatídico, fosfatidilserina, esfingomielina, esfingofosfolípido, glicoesfingolípido, cerebrósido, ceramidapolihexósido, esfingoplasmalógeno, un gangliósido, un glicolípido o un lípido

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001226&CC=US&NR=6165500A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001226&CC=US&NR=6165500A&KC=A

sintético (Col. 77, líneas 3-10) y el surfactante es seleccionado de surfactantes no iónicos, aniónicos, catiónicos y zwiterionicos (Col. 77, líneas 18-20). Dichas vesículas pueden incluir criopreservantes, estabilizantes, protectores, agentes formadores de gel y marcadores (Col. 72, líneas 56-62). Específicamente el documento divulga formulaciones que no incluyen agentes activos y que comprenden entre 256.4 y 447mg de fosfatidil colina (equivalente al rango entre 7.5×10^{-5} mol y 3.4×10^{-4} mol), 53.1 a 243.6mg de Brij 96® (equivalente al rango entre 3.3×10^{-4} mol y 5.8×10^{-4} mol), 0.26 a 0.45 ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 68, líneas 41-67), es decir, en una relación molar lípido : tensioactivo entre 1.7:1 y 4.4:1 y formulaciones que incorporan 202 a 413mg de fosfatidil colina, 87 a 298mg de Myrj 49® (polietilen glicol (50) monoestearato), 0.26 a 0.45ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 69, líneas 1-18).

D2² divulga composiciones liposomales sin sustancias activas, las cuales son útiles para el tratamiento de distintas enfermedades como inflamaciones y una determinada clase de dolores (Col. 7, líns. 13 y 14), la anterioridad enseña que los liposomas de dicha invención se pueden usar para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y reumatismo (Col. 9, líns. 42 y 53). El documento D2 establece que los liposomas allí divulgados pueden ser usados como medicamentos y comprenden entre otros un lípido que puede ser un fosfolípido, por lo menos un antioxidante, un disolvente que es preferiblemente etanol, y uno o más coadyuvantes o aditivos habituales (Reivs. 1 – 9 y 19).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación vesicular que consiste esencialmente de uno o más fosfolípidos y uno o más surfactantes no-iónicos en un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde la relación molar entre fosfolípido y surfactante es 15:1.

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación vesicular que consiste esencialmente de:	Una composición farmacéutica comprendiendo transfersomas los cuales comprenden (Reiv. 1):	Liposomas sin sustancias activas y su uso en la elaboración de un medicamento (Col. 1, líns. 1 - 5)
uno o más fosfolípidos	Un lípido farmacéuticamente aceptable (Reiv. 1) donde dicho lípido es un fosfolípido (Reiv. 14)	Fosfolípidos (Reivs. 1 y 3)
uno o más surfactantes no-iónicos	Un surfactante farmacéuticamente aceptable que es compatible con dicho lípido (Reiv. 1), tal como un surfactante no iónico (Reiv. 21)	Tensioactivo (Col. 4, líns. 11 y 12)
en un vehículo farmacéuticamente aceptable	Dichos transfersomas estando contenidos en un medio farmacéuticamente aceptable para aplicación sobre la piel (Reiv. 1)	Un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 9, Ej. 5)
en donde la relación molar entre fosfolípido y surfactante es 15:1.	La proporción de lípido surfactante es de aproximadamente 5.5:1 a aproximadamente 1:500 (Reiv. 1)	No lo menciona

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 enseña vesículas conformadas por lípidos en una proporción de 0.1 a 30% p/p y un surfactante compatible con dicho lípido en una relación lípido: surfactante de 5.5:1 a 1:500 (Col. 76, líneas 13-24), donde dicho lípido es seleccionado de

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=ES&NR=2107668T3&KC=T3&FT=D&ND=4&date=19971201&DB=EPODOC&locale=en_EP)
 CC=ES&NR=2107668T3&KC=T3&FT=D&ND=4&date=19971201&DB=EPODOC&locale=en_EP

fosfatidilcolina, fosfatidiletanolamina, fosfatidilglicerol, fosfatidilinositol, ácido fosfatídico, fosfatidilserina, esfingomielina, esfingofosfolípido, glicoesfingolípido, cerebrósido, ceramidapolihexósido, esfingoplasmalógeno, un gangliósido, un glicolípido o un lípido sintético (Col. 77, líneas 3-10) y el surfactante es seleccionado de surfactantes no iónicos, aniónicos, catiónicos y zwiterionicos (Col. 77, líneas 18-20). Dichas vesículas pueden incluir criopreservantes, estabilizantes, protectores, agentes formadores de gel y marcadores (Col. 72, líneas 56-62). Específicamente el documento divulga formulaciones que no incluyen agentes activos y que comprenden entre 256.4 y 447mg de fosfatidil colina (equivalente al rango entre $7.5 \times 10^{-5} \text{mol}$ y $3.4 \times 10^{-4} \text{mol}$), 53.1 a 243.6mg de Brij 96® (equivalente al rango entre $3.3 \times 10^{-4} \text{mol}$ y $5.8 \times 10^{-4} \text{mol}$), 0.26 a 0.45 ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 68, líneas 41-67), es decir, en una relación molar lípido : tensioactivo entre 1.7:1 y 4.4:1 y formulaciones que incorporan 202 a 413mg de fosfatidil colina, 87 a 298mg de Myrj 49® (polietilen glicol (50) monoestearato), 0.26 a 0.45ml de etanol y buffer fosfato pH 6.5 10mM (Col. 69, líneas 1-18).

El documento D2 divulga composiciones liposomales sin sustancias activas, las cuales son útiles para el tratamiento de distintas enfermedades como inflamaciones y una determinada clase de dolores (Col. 7, líns. 13 y 14), la anterioridad enseña que los liposomas de dicha invención se pueden usar para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y reumatismo (Col. 9, líns. 42 y 53). El documento D2 establece que los liposomas allí divulgados pueden ser usados como medicamentos y comprenden entre otros un lípido que puede ser un fosfolípido, por lo menos un antioxidante, un disolvente que es preferiblemente etanol, y uno o más coadyuvantes o aditivos habituales (Reivs. 1 – 9 y 19).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones definidas en los documentos D1 o D2 consiste en que la relación molar entre fosfolípido y surfactante es 15:1.

No es posible determinar el efecto que se logra con dicha relación molar entre fosfolípido y surfactante ya que la solicitud no presenta ensayos que demuestren alguna ventaja o efecto superior de las composiciones reclamadas frente a las de los documentos D1 o D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones divulgadas en los documentos D1 o D2 para obtener una composición alternativa para el tratamiento del dolor, la inflamación o la osteoartritis”.

Sin embargo, el documento D1 da a conocer formaciones vesiculares que consisten de fosfolípidos donde la relación fosfolípido/sufactante se encuentra entre 1-40/1 (Col. 2, líneas 49 a 52; Col. 4, líneas 22 a 26).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la relación fosfolípido/sufactante entre 1-40/1, divulgada en D1, en las composiciones de los documentos D1 o D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En conclusión, las reivindicaciones 1 a 4 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6165500	1 - 4	Nivel inventivo
D2	ES2107668	1 - 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 2015-10-20

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer