

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

ASUNTO	Radicación	09 096 401
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

B.1 5879

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/US2008/05644
3

Fecha de Presentación Internacional

10/Marzo/2008

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:	Folios 4 a 21	09/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folio 22	09/Septiembre/2009
Prioridad:	US 60 905984	08/Marzo/2007

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 a base de polímeros de silicona para evitar o reducir cicatrices" (Modificado en el folio 54).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones para apósitos que evitan o reducen la cicatrización que comprende preparaciones de silicona anhidra aplicadas directamente a la cicatriz.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación para apósito para cicatriz que comprende un polímero reticulado de
Expediente 09 096 401 1er Art 45

silicona de alto peso molecular en un fluido volátil y un fluido/aceite de silicona.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 F 13/00, A 61 F 15/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 no es clara porque los términos “un polímero reticulado de silicona de alto peso molecular”, “fluido volátil”, “fluido” y “aceite e silicona”, corresponden a compuestos definidos como grupos funcionales genéricos y no particularizan a qué clase de componentes en particular hacen referencia. Se sugiere caracterizar adecuadamente la formulación reclamada definiéndola por sus componentes y proporciones específicas. Lo anterior aplica también para la Reivindicación 2 cuando emplea el término “polímero reticulado de dimeticona”.

La Reivindicación 2 no es clara porque tal como está redactada es imprecisa al separar el preámbulo de esta de su característica esencial. Se sugiere separar con comas y no con puntos tal Reivindicación para que el concepto de la materia reclamado sea entendido como un todo y no fraccionado tal como se encuentra.

La Reivindicación 3 no es clara cuando menciona “donde dicho elastómero de silicona de alto peso molecular es una mezcla de ciclohexasiloxano y ciclopentasiloxano, porque no define las cantidades de tal mezcla ni los componentes en sus proporciones. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias. Lo anterior aplica también para la Reivindicación 4 cuando emplea el término “mezcla de los mismos” y para la Reivindicación 5 cuando menciona “que comprende un agente terapéutico adicional” porque no particularizan a qué tipo de agente terapéutico adicional en particular se hace referencia. Se sugiere caracterizar adecuadamente la formulación reclamada definiéndola por sus componentes y proporciones específicas.

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: Marzo 08 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US4987893	Conformable bandage and coating material	29/Enero/1991
D2	US2003180281	Preparations for topical skin use and treatment	25/Septiembre/2003
D3	US6958160	Self forming, thermodynamically stable liposomes and their applications	25/Octubre/2005

D1:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4987893&KC=&FT=E&locale=en> EP, divulga (abstract) combinaciones de polímeros de alquil siloxi siloxanos en mezcla con polidimetilsiloxanos que son materiales de recubrimiento líquidos no irritantes y no punzantes para formar películas que actúan como bandas adherentes confortables.

D2:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2003180281&KC=&FT=E&locale=en> EP, divulga (página 36, renglones 95 – 99, folio 85) preparaciones tópicas Expediente 09 096 401 1er Art 45

para la liberación de un agente activo y métodos para preparar y usar tales preparaciones tópicas.

D3:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6958160&KC=&FT=E&locale=en_EP, divulga (resumen) una suspensión de liposomas que se forma espontáneamente por adición de una composición lipídica a una solución acuosa.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La Reivindicación 1 consiste en una formulación para apósito para cicatriz que comprende

- a) Un polímero reticulado de silicona de alto peso molecular en un fluido volátil; y
- b) Un fluido/aceite de silicona.

La Reivindicación 5 comprende la formulación de la Reivindicación 1, que comprende adicionalmente un agente terapéutico.

La Reivindicación 7 comprende un equipo que comprende los componentes de la formulación de la Reivindicación 1.

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

Características esenciales	D1
Formulación para apósito para cicatriz	Formulación de vendaje adhesiva líquida (columna 2, líneas 5 – 10 y columna 9, ejemplo 19)
polímero reticulado de silicona de alto peso molecular en un fluido volátil	Polímero reticulado de silicona de alto peso molecular en un fluido volátil (Columna 2, líneas 31 – 36 y Columna 3, línea 7 a Columna 4, línea 34)
un fluido/aceite de silicona	Un fluido aceite de silicona (columna 4, línea 43 – 45)
agente terapéutico adicional	Agente terapéutico adicional (Columna 2, línea 66 a columna 3, línea 3)
Equipo que comprende los componentes de la formulación de la Reivindicación 1.	Un kit que comprende los componentes de la formulación de la Reivindicación 1 (Columna 9, línea 63 – 68)

Las características **esenciales** de la formulación de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña formulaciones (columna 2, líneas 5 – 10 y columna 9, ejemplo 19) que comprenden un polímero reticulado de silicona de alto peso molecular en un fluido volátil (Columna 2, líneas 31 – 36 y Columna 3, línea 7 a Columna 4, línea 34) y un fluido aceite de silicona (columna 4, línea 43 – 45), que comprende un agente terapéutico adicional (Columna 2, línea 66 a columna 3, línea 3) y un kit que comprende tales componentes (Columna 9, línea 63 – 68).

En consecuencia, la Reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La Reivindicación dependiente 4 no menciona alguna característica que haga nueva la formulación de la Reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en la formulación de la Reivindicación 1. En donde el

elastómero de silicona de alto peso molecular es un polímero reticulado.

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación para apósito para cicatriz	Formulación de vendaje adhesiva líquida (columna 2, líneas 5 – 10 y columna 9, ejemplo 19)	No menciona
El polímero reticulado de silicona de alto peso molecular que es un <u>polímero reticulado de dimeticona</u> .	No menciona	Polidimetilsiloxanos de alto peso molecular (párrafos [0036 – 0038] y [0042])
un fluido/aceite de silicona	Un fluido aceite de silicona (columna 4, línea 43 – 45)	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 2 porque divulgan una formulación de vendaje adhesiva líquida (D1: columna 2, líneas 5 – 10 y columna 9, ejemplo 19) que comprenden polidimetilsiloxanos de alto peso molecular (D2: párrafos [0036 – 0038] y [0042]).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 2 y las formulaciones de D1 consiste en el polímero reticulado que particularmente es un polímero reticulado de dimeticona.

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 2 y las formulaciones de D2 consiste en la utilidad de apósito para cicatriz y el fluido/aceite de silicona.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las formulaciones reclamadas en esta solicitud, ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el polímero reticulado de silicona de alto peso molecular en las formulaciones conocidos en D1, por un polímero reticulado de dimeticona".

Sin embargo, la dicha modificación de un polímero reticulado de dimeticona ya se encontraba sugerida en D2, que divulga composiciones que contienen polidimetilsiloxanos de alto peso molecular (párrafos [0036 – 0038] y [0042]) que son ampliamente utilizados y biocompatiblemente conocidos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, adicionaría el polímero reticulado de dimeticona revelado en D2 en la formulación de D1 para llegar así al objeto de la Reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la Reivindicación dependiente 3 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

La Reivindicación 6 consiste en la formulación de la Reivindicación 4, en donde dicho agente terapéutico se encapsula en un liposoma.

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

Características esenciales	D1	D3
Formulación para apósito para cicatriz	Formulación de vendaje adhesiva líquida (columna 2, líneas 5 – 10 y columna 9, ejemplo 19)	No menciona
polimero reticulado de silicona de alto peso molecular en un fluido volátil	Polimero reticulado de silicona de alto peso molecular en un fluido volátil (Columna 2, líneas 31 – 36 y Columna 3, línea 7 a Columna 4, línea 34)	No menciona
un fluido/aceite de silicona	Un fluido aceite de silicona (columna 4, línea 43 – 45)	No menciona
agente terapéutico adicional	Agente terapéutico adicional (Columna 2, línea 66 a columna 3, línea 3)	No menciona
dicho agente terapéutico se encapsula en un liposoma.	No menciona	Agentes terapéuticos encapsulados en liposomas (Columna 7, línea 47 – 53)

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 6 porque divulgan una formulación de vendaje adhesiva líquida (D1: columna 2, líneas 5 – 10 y columna 9, ejemplo 19) que comprende un polimero reticulado de silicona de alto peso molecular en un fluido volátil (D1: Columna 2, líneas 31 – 36 y Columna 3, línea 7 a Columna 4, línea 34), un fluido aceite de silicona (D1: columna 4, línea 43 – 45) y Agente terapéutico adicional (D1: Columna 2, línea 66 a columna 3, línea 3) que se encuentra encapsulado en liposomas (D3: Columna 7, línea 47 – 53).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 2 y las formulaciones de D1 consiste en que dicho agente terapéutico se encapsula en un liposoma.

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 2 y las formulaciones de D3 consiste la formulación para apósito para cicatriz que contiene el polimero reticulado de alto peso molecular en un fluido volátil y un fluido/aceite de silicona.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las formulaciones reclamadas en esta solicitud, ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las formulaciones con el agente terapéutico adicional conocidas en D1, para proteger dicho segundo agente terapéutico de las interacciones con el polímero que la contiene por encapsulación en un liposoma".

Sin embargo, dicha encapsulación en liposomas ya se encontraba sugerida en D3, que divulga agentes terapéuticos encapsulados en liposomas (Columna 7, línea 47 – 53).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido adicionar la modificación de encapsular en liposomas el agente terapéutico adicional tal como se divulga en D3 en la formulación de D1 para llegar así al objeto de la Reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US4987893	1, 4, 5 y 7	Novedad
D1	US4987893	2, 3 y 6	Nivel Inventivo
D2	US2003180281	2 y 3	Nivel Inventivo
D3	US6958160	6	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 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.

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
18.7 SET. 2012

Elaborado por: Nelson Ricardo Velasco G
 Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

oket