

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

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogada  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ  
cavelier@cavelier.com

|        |            |            |
|--------|------------|------------|
| ASUNTO | Radicación | 09 093 298 |
|        | Trámite    | 011        |
|        | Evento     | 378        |
|        | Actuación  | 519        |
|        | Oficio     |            |
|        | Folios     | 10         |

**1 46 7 5**

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2008/051479

Fecha de Presentación Internacional

07/Febrero/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 32 a 45 | 15/Junio/2003     |
| Reivindicaciones: | Folios 46 a 48 | 15/Junio/2003     |
|                   | Folios 70      | 10/Noviembre/2009 |
| Dibujos:          | Folio 49       | 15/Junio/2003     |

Expediente 09 093 298 1er Art 45

|                            |                 |                        |
|----------------------------|-----------------|------------------------|
| Oposiciones:               | Folios 72 a 93  | Lafranco 18/Enero/2011 |
| Respuesta del solicitante: | Folios 97 a 104 | 20/Septiembre/2011     |
| Prioridad:                 | EP 07102338.6   | 14/Febrero/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. Para las reivindicaciones 3 y 4 no se tendrá en cuenta dicha prioridad, toda vez que en ella no se encuentra divulgada ninguna información concerniente al peso del aminopolisacárido de quitosán, por lo tanto para la evaluación de dichas reivindicaciones 3 y 4 se tendrá en cuenta la fecha de presentación internacional agosto 21 de 2008.

## **3. Objeto de la invención**

Título de la solicitud: "Composiciones que comprenden quitosanos para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas" (modificado en el folio 69).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de encontrar nuevos agentes terapéuticos efectivos, que sean sencillos de usar y lo suficientemente seguros para permitir su uso crónico en los pacientes que sufren de enfermedades inflamatorias de las uñas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona lacas de uñas basadas en quitosanos y/o derivados de quitosanos, sencillas de usar y seguras para permitir su aplicación crónica.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/722; A61P17/00; A61P17/06; A61P17/12; y A61P29/00.

## **4. De la Solicitud de Patente**

### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuánto:

Expediente 09 093 298 1er Art 45

La reivindicación 1 consiste en una combinación de un aminopolisacárido del quitosano con uno o más principios activos. Sin embargo no se especifica ni se define a cuál aminosacárido del quitosano está haciendo referencia, mucho menos se define el principio activo adicional; se recuerda al señor solicitante que no es suficiente solo con mencionar el grupo farmacológico general como se está haciendo en esta reivindicación independiente y que cada elemento de la composición se debe definir inequívocamente mediante su nombre químico o según su denominación común internacional. Adicionalmente, que una formulación farmacéutica debe caracterizarse a partir de los elementos y de las proporciones de los mismos que la componen, teniendo en cuenta que la información esté plenamente sustentada en la descripción.

Las características que se definen en 9 en cuanto a proporciones son técnicas y deben ir definidas en la reivindicación independiente, se sugiere así mismo restringir los intervalos presentados según la información sustentada en la descripción, con el fin de que la invención quede definida adecuadamente.

Deben eliminarse de las reivindicaciones los términos ambiguos que no permiten definir la invención ni que pueda ser reproducida por el experto en la materia. Se deben eliminar las expresiones como: "sales fisiológicamente aceptables", "uno o más", "se seleccionan entre".

De esta manera, el capítulo reivindicatorio presentado no cumple con los requisitos establecidos en el art. 30 de la Decisión 486.

## **5. Análisis de la Oposición**

### **Argumentaciones de laboratorios Lafrancol S.A.**

Dice el opositor que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos en la D486: Novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, porque las composiciones farmacéuticas que contienen quitosán o aminopolisacáridos de quitosano para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas, el cual puede ser administrado en combinación con uno o más agentes

activos seleccionados entre otros de corticosteroides, agentes antipsoriaticos o inmunosupresores, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

Así mismo, menciona que las moléculas utilizadas ya se encontraban protegidas por patente: betametasona (documentos US3053865 y US3104246), ciclosporina (documento US4117118), budesonida (documentos DE2323215 y US3929768) y acitretina (documentos DE2414619 y US4105681) adicionalmente menciona que la mezcla de productos conocidos y su variación, no se consideran invenciones y no pueden acceder a beneficios patentarios.

### **Respuestas del Solicitante**

Frente a las oposiciones realizadas, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones, resaltando que fueron eliminadas las reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento

En cuanto a los documentos presentados en la oposición realizada por Lafrancoi menciona que dichos documentos corresponden a patentes de ingredientes activos tales como betametasona, ciclosporina, budesonida, y actretina y el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar la novedad de una composición farmacéutica. En consecuencia, el solicitante dice que ninguno de los documentos citados, describen o sugieren, composiciones farmacéuticas que comprendan dichos compuestos en combinación con un aminosacárido de quitosano o una de sus sales fisiológicamente aceptables y que por lo tanto no afectan su novedad ni altura inventiva.

### **Respuesta del Examinador Técnico**

Esta oficina considera que los documentos de patente correspondientes a betametasona (documentos US3053865 y US3104246), ciclosporina (documento US4117118), budesonida (documentos DE2323215 y US3929768) y acitretina (documentos DE2414619 y US4105681) no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, ya que el objeto de esos documentos de patente es solamente la protección de la molécula correspondiente (betametasona, ciclosporina,

budesonida y acitretina), sin hacer referencia a la combinación con derivados de quitosán que constituye el objeto de la solicitud en estudio, por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

## 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: febrero 14 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento      | Título                                                  | Fecha de Publicación |
|------|----------------|---------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | EP1491202A1    | Nail restructuring compositions for topical application | 29/Diciembre/2004    |
| D2   | US2004137041A1 | Water-soluble natural film and its preparing method     | 15/Julio/2004        |

D1

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=26&locale=en\\_EP&FT=D&CC=EP&NR=1491202A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=26&locale=en_EP&FT=D&CC=EP&NR=1491202A1&KC=A1)

Divulga una formulación tópica para las uñas que comprende un agente formador de película derivado de quitosán (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9) en combinación con otros agentes (Párrafos [0033], [0051]).

D2

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004137041A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040715&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004137041A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040715&DB=EPODOC&locale=en_EP)

Divulga el uso de películas de quitosán en varios campos como la medicina, teniendo preferiblemente pesos moleculares entre 100000 y 500000. (Párrafos [0006] y [0023]).

## 7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición que comprende las siguientes características técnicas:

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                           | D1                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición caracterizada porque comprende:                                                                                                                                                                                 | Formulación tópica para las uñas que comprende:                                                                                                                        |
| Un aminopolisacárido del quitosano o una de sus sales fisiológicamente aceptables.                                                                                                                                          | Un agente formador de película preferiblemente: hidroxipropilquitosan o carboxipropilquitosan. (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9)                                          |
| En combinación con uno o más principios activos seleccionados de corticosteroides, queratolíticos, antiinflamatorios no esteroideos, antipsoriáticos, inmunosupresores, antisépticos, hidratantes y fortificadores de uñas. | En combinación con una hierba de género equisetum y opcionalmente agentes como: antiinflamatorios no esteroideos, esteroides o antisépticos. (Párrafos [0033], [0051]) |

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una formulación tópica para las uñas que comprende características técnicas como se muestra en la tabla anterior, las cuales se traslapan con las de la presente invención.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

Teniendo en cuenta que las reivindicaciones 5-7 refieren que los aminopolisacáridos son hidroxipropil quitosano y carboxialquil quitosano, que la reivindicación 9 especifica que estos pueden estar dentro de la formulación en un intervalo de porcentajes de 0.1-25% y que el documento D1 divulga en sus ejemplos 1-9 formulaciones que contienen dichos compuestos en proporciones que se traslapan con las de la invención se considera que todas ellas también carecen de novedad.

Finalmente en vista de que las reivindicaciones dependientes 2 y 8 no mencionan alguna característica adicional que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, se considera que no son nuevas.

### Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en la composición de la reivindicación 1 que además comprende las siguientes características técnicas:

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

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                                                                                                           | D1                                                                                                                                                                     | D2                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición de la reivindicación 1 la cual contiene:                                                                                                                                                                        | Formulación tópica para las uñas que comprende:                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                       |
| Un aminopolisacárido del quitosano o una de sus sales fisiológicamente aceptables.                                                                                                                                          | Un agente formador de película preferiblemente: hidroxipropilquitosan o carboxipropilquitosan. (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9)                                          | -                                                                                                                                                                       |
| En combinación con uno o más principios activos seleccionados de corticosteroides, queratolíticos, antiinflamatorios no esteroideos, antipsoriáticos, inmunosupresores, antisépticos, hidratantes y fortificadores de uñas. | En combinación con una hierba de género equisetum y opcionalmente agentes como: antiinflamatorios no esteroideos, esteroides o antisépticos. (Párrafos [0033], [0051]) | -                                                                                                                                                                       |
| Y en donde además el aminopolisacárido tiene un peso superior entre 100000-500000 Da.                                                                                                                                       | No menciona                                                                                                                                                            | Divulga el uso de películas de quitosan en varios campos como la medicina, teniendo preferiblemente pesos moleculares entre 100000 y 500000. (Párrafos [0006] y [0023]) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación tópica para las uñas que comprende un agente formador de película preferiblemente: hidroxipropilquitosan o carboxipropilquitosan (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9), en combinación con una hierba de género equisetum y opcionalmente agentes como antiinflamatorios no esteroideos, esteroides o antisépticos (Párrafos [0033], [0051]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de D1

es el peso molecular del aminopolisacárido de quitosan que está en un intervalo de 100000 y 500000 Da y la ausencia del compuesto derivado del género equisetum.

No se observa que el peso molecular produzca un efecto inesperado y sorprendente en la composición de la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 para obtener una alternativa terapéutica para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas".

Sin embargo, el uso de películas de quitosan que tienen pesos moleculares preferiblemente entre 100000 y 500000 ya está divulgado en el documento D2 además destaca que uno de los beneficios de los compuestos de este tipo, es su actividad antibacterial. (Párrafos [0006] y [0023]).

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, que además conoce la eficacia del quitosan y derivados, como por ejemplo el hidroxipropilquitosan, en el tratamiento de úlceras debido a su efecto antiinflamatorio y estimulación de la epitelización<sup>1</sup> y que además conoce las enseñanzas de D2 en cuanto a la utilización preferente de derivados de quitosán con un peso molecular entre 100000 y 500000 esperaría con una alta expectativa de éxito que la formulación de la invención al tener incluidos dichos derivados fuera efectiva para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas, por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

Las reivindicaciones 3 y 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:

---

<sup>1</sup> Muzzrelli et al. "Chitosan chemistry: relevance to the biomedical sciences" Advance in polymer science, 2005 vol. 186, págs. 151-209.



| Ítem | Documento      | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|----------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | EP1491202A1    | 1-2, 5-9                   | Novedad              |
|      |                | 3 y 4                      | Nivel Inventivo      |
| D2   | US2004137041A1 | 3 y 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 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.

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

**21 AGO 2012**

Realizado por: Ximena Andrade. *XA*  
Revisado por: Consuelo Leguizamón. *CL*  
Aprobado por: José Luis Salazar López.

114

We noticed you are using an older browser. Please note that some items may not display properly. We suggest that you upgrade to a modern browser.

springer.com springerprotocols.com



## SEARCH FOR

AUTHOR OR EDITOR PUBLICATION VOLUME ISSUE PAGE

GO

Advanced Search

Search Tips

You have Guest access.

What can I do as a guest?

HOME MY SPRINGERLINK BROWSE TOOLS HELP

SHOPPING CART

LOG IN

Related Book Series CHEMISTRY AND MATERIALS SCIENCE

## View Related Documents

## Book Chapter

New Techniques for Optimization of Surface Area and Porosity in Nanochitins and Nanochitosans Riccardo A. A. Muzzarelli

## Protocol

Synthesis and Characterization of Chitosan Scaffolds for Cartilage-Tissue Engineering Steven H. Elder

## Journal Article

Identification of a *Saccharomyces cerevisiae* mutation that allows cells to grow without chitin synthase 1 or 2 Judy Baymiller

## Journal Article

Determination of Carvedilol in Human

## POLYSACCHARIDES I

Advances in Polymer Science, 2005. Volume 186/2005, 151-209. DOI: 10.1007/bi36820

## Chitosan Chemistry: Relevance to the Biomedical Sciences

R. A. A. Muzzarelli and C. Muzzarelli

Download PDF (868.8 KB)

Look inside

Permissions & Reprints

REFERENCES (351)

CITED BY (75)

EXPORT CITATION

ABOUT

*Abstract*

Chitin is well characterized in terms of analytical chemistry, is purified from accompanying compounds, and derivatized in a variety of fashions. Its biochemical significance when applied to human tissues for a number of purposes such as immunostimulation, drug delivery, wound healing, and blood coagulation is currently appreciated in the context of biocompatibility and biodegradability. Physical forms (nanoparticles, nanofibrils, microspheres, composite gels, fibers, films) are as important as the chemical structures. Besides being safe to the human body, chitin and chitosan exert many favourable actions, and some chitin based products such as cosmetics, nutraceuticals, bandages, and textiles are presently commercially available. This chapter puts emphasis on the development of new drug carriers and on the interaction of chitosans with living tissues, two major topics of the most recent research activities.

Chitosan · Nanoparticles · Microspheres · Chemically modified chitosans · Polyelectrolyte complexes · Oral and nasal administration · Nerve, cartilage and bone regeneration · Wound dressing

## Related Books at Springer.com

Browse over  
**40,000**  
books & eBooks  
on Springer.com

