

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de septiembre de 2009, con el N° 09-093298-00000-0000, por la sociedad POLICHEM S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE QUITOSANOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS UNGUELAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/051479 del 7 de febrero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 621 del 20 de octubre de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14675 y notificado por fijación en lista el 21 de agosto de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 105 a 113 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-093298-00009-0000 del 21 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (Fl. 128) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto reivindicado, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN UN AMINOPOLISACÁRIDO DEL QUITOSANO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 6 contenidas en el folio 128, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma 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 quitosán 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 antipsoriáticos 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) y que la mezcla de productos conocidos y su variación no se consideran invenciones y no pueden acceder a beneficios patentarios

Frente a tales argumentos, la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones. En cuanto a los documentos presentados en la oposición realizada por la sociedad Lafrancol S.A. menciona que dichos documentos corresponden a patentes de ingredientes activos tales como betametasona, ciclosporina, budesonida, y acitretina 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.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, 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 los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

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.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de febrero de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada. 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.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	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

El documento D1¹ enseña 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 farmacéuticos (Párrafos [0033], [0051]).

El documento D2² divulga el uso de películas de quitosán en varios campos como la

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](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)

[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)

²<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

medicina, teniendo preferiblemente pesos moleculares entre 100000 y 500000. (Párrafos [0006] y [0023]).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición caracterizada porque comprende un aminopolisacárido del quitosano o una de sus sales fisiológicamente aceptables en combinación con un principio activo seleccionado entre betametasona, budesonide, clobetasol y sus sales; ácido salicílico, ácido benzoico y sus sales; extracto de la planta Harpagophyton procumbens; diclofenaco, aspirina, ketoprofeno; calcipotriol, calcitriol; tretinoína, acitretina, tarazoteno y ciclosporina, en donde dicho aminopolisacárido del quitosano es un hidroxialquil quitosano y un carboxialquil quitosano; y en donde el contenido de dicho aminopolisacárido del quitosano o una de sus sales es de 0.1 a 25% en peso ” (Fl. 128).*

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica (D1):

Características esenciales	D1
Composición caracterizada porque comprende:	Formulación tópica para las uñas que comprende:
Un aminopolisacárido del quitosano o una de sus sales fisiológicamente aceptables, en donde dicho aminopolisacárido del quitosano es un hidroxialquil quitosano y un carboxialquil quitosano; y en donde el contenido de dicho aminopolisacárido del quitosano o	Un agente formador de película preferiblemente: hidroxipropilquitosán o carboxipropilquitosán. En proporciones de 0.5 a 1% (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9).

CC=US&NR=2004137041A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040715&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

una de sus sales es de 0.1 a 25% en peso.	
En combinación con uno o más principios activos seleccionado entre betametasona, budesonide, clobetasol y sus sales; ácido salicílico, ácido benzoico y sus sales; extracto de la planta <i>Harpagophyton procumbens</i> ; diclofenaco, aspirina, ketoprofeno; calcipotriol, calcitriol; tretinoína, acitretina, tarazoteno y ciclosporina.	En combinación con una hierba de género equisetum y opcionalmente agentes como: betametasona, budesonide, clobetasol, ácido acetilsalicílico, ácido salicílico, ácido benzoico (Párrafos [0042], [0043], [0045]).

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: hidroxipropilquitosán o carboxipropilquitosán en una proporción de 0.5 a 1% (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9) la cual está dentro del rango reivindicado en la invención, en combinación con una hierba de género equisetum y opcionalmente agentes como betametasona, budesonide, clobetasol, ácido acetilsalicílico, ácido salicílico, ácido benzoico (Párrafos [0042], [0043], [0045]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 es la presencia de un extracto de la planta *Harpagophyton procumbens*.

No se observa que la presencia de dicho compuesto derivado del extracto de *Harpagophyton procumbens* produzca un efecto inesperado y sorprendente en la composición de la invención, puesto que el documento D1 emplea un compuesto derivado de una hierba de género equisetum obteniendo los mismos resultados.

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

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia que conoce la formulación del documento D1 y que además conoce de la eficacia del quitosán y derivados, como por ejemplo el hidroxipropilquitosán, en el tratamiento de úlceras debido a su efecto antiinflamatorio y estimulación de la epitelización³ y también

3 Muzzrelli et al. "Chitosan chemistry: relevance to the biomedical sciences" Advance in polymer science, 2005 vol. 186, Página 5 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

las propiedades antiinflamatorias y astringentes de las hierbas de género *Equisetum* y *Harpagophyton procumbens*⁴, esperaría con una alta expectativa de éxito que la formulación fuera efectiva para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas, llegando así al objeto de la reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 5 y 6 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

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

Tabla 2

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica (D1 y D2):

Características esenciales	D1	D2
Composición de la reivindicación 2 la cual depende de a su vez de 1 y contiene:	Formulación tópica para las uñas que comprende:	-
Un aminopolisacárido del quitosano o una de sus sales fisiológicamente aceptables, en donde dicho aminopolisacárido del quitosano es un hidroxialquil quitosano y un carboxialquil quitosano; y en donde el contenido de dicho aminopolisacárido del quitosano o una de sus sales es de 0.1 a 25% en peso.	Un agente formador de película preferiblemente: hidroxipropilquitosán o carboxipropilquitosán. En proporciones de 0.5 a 1% (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9).	-
En combinación con uno o más principios activos seleccionado entre betametasona, budesonide, clobetasol y sus sales; ácido salicílico, ácido benzoico y sus sales; extracto de la planta	En combinación con una hierba de género <i>Equisetum</i> y opcionalmente agentes como: betametasona, budesonide, clobetasol, ácido acetilsalicílico, ácido salicílico, ácido benzoico (Párrafos [0042], [0043], [0045])	-

págs. 151-209.

4 Wichtl Max (Ed.) 2004. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals. medpharm Scientific Publishers/CRC Press. pp 272-274 ISBN 0-8493-1961-7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

Harpagophyton procumbens; diclofenaco, aspirina, ketoprofeno; calcipotriol, calcitriol; tretinoína, acitretina, tarazoteno y ciclosporina.		
Y en donde además el aminopolisacárido tiene un peso molecular entre 100000-500000 Da.	No menciona	Divulga el uso de películas de quitosán y derivados 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 4 porque divulga una formulación tópica para las uñas que comprende un agente formador de película preferiblemente: hidroxipropilquitosán o carboxipropilquitosán en una proporción de 0.5 a 1% (Párrafo [0055], Ejemplos 1-9) la cual está dentro del rango reivindicado en la invención, en combinación con una hierba de género equisetum y opcionalmente agentes como betametasona, budesonide, clobetasol, ácido acetilsalicílico, ácido salicílico, ácido benzoico (Párrafos [0042], [0043], [0045]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 4 y la composición del documento D1 es el peso molecular del aminopolisacárido de quitosán que está en un intervalo de 100000 y 500000 Da y la presencia del extracto de la planta *Harpagophyton procumbens*.

No se observa que dicha diferencia en cuanto al peso molecular produzca un efecto inesperado y sorprendente en la composición de la invención y tampoco se observa que la presencia de dicho compuesto derivado del extracto de *Harpagophyton procumbens* produzca un efecto inesperado y sorprendente en la composición de la invención, puesto que el documento D1 emplea un compuesto derivado de una hierba de género equisetum obteniendo los mismos resultados.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

Sin embargo, el uso de películas de quitosán que tienen pesos moleculares preferiblemente entre 100000 y 500000 ya está divulgado en el documento D2 además dicho documento 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 conoce las enseñanzas del documento D2 en cuanto a la utilización de derivados de quitosán, que si bien no son exactamente hidroxialquil o carboxialquil quitosán si poseen un peso molecular preferente entre 100000 y 500000, y que además conoce la eficacia del quitosán y derivados como el hidroxipropilquitosán en el tratamiento de úlceras debido a su efecto antiinflamatorio y estimulación de la epitelización³, y también las propiedades antiinflamatorias y astringentes de las hierbas de género *Equisetum* y *Harpagophyton procumbens*⁴ esperaría con una alta expectativa de éxito que la formulación de la invención al tener incluidos dichos derivados y en el rango de peso molecular definido fuera efectiva para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas, llegando así al objeto de la reivindicación 4, por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 3 menciona que el aminopolisacárido del quitosano tiene un peso molecular superior a 50000 Da, dicho valor cabe dentro del rango de 100000 a 500000 Da previamente analizado, por lo cual se considera que no es inventiva.

Por lo tanto y en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 se considera que las reivindicaciones 3 y 4 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 describe composiciones diferentes a las de la invención porque contienen un extracto de *Equisetum arvense*, se reconoce que efectivamente dichas composiciones no son iguales a las de la presente invención, sin embargo se mantienen los argumentos que demuestran que las enseñanzas de este documento si sugieren la composición reivindicada según el análisis realizado en las tablas 1 y 2, y que por lo tanto se ve afectado su nivel inventivo.

En cuanto al argumento de la solicitante, según el cual la película descrita en el documento D2 no contiene un quitosano con un peso molecular entre 100000 y 500000 Da, se aclara que si bien, dicho documento no menciona que el derivado de quitosán utilizado en la película sea hidroxialquil o carboxialquil quitosano, si menciona claramente la utilización de un derivado de quitosán soluble en agua con pesos entre 100000 a 500000 Da (Párrafo [0023]), es por esta razón que dicho documento afecta el nivel inventivo mas no la novedad de la invención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1586

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-93298

de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

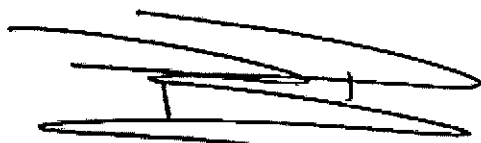
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN UN AMINOPOLISACÁRIDO DEL QUITOSANO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad POLICHEM S.A., y a la sociedad Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tpara@lafrancol.com

Elaboró: Ximena Isabel Andrade Hermoso
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez
Página 9 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 595183328

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia