

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 15-48836- -2	FECHA: 2015-10-29 09:40:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 15-48836- -2
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 12954
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/046245				
Fecha de Presentación Internacional	20/08/2010				

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:	15-048836-00000-0000	04 de marzo de 2015
Reivindicaciones:	15-048836-00000-0000	04 de marzo de 2015
	15-048836-00001-0000	18 de marzo de 2015
Prioridad:	US61/235,992	21/Agosto/2009
	US61/314,476	16/Marzo/2010
	US61/310,154	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 esta solicitud fraccionaria del expediente parental 12-048054 presentada, e identificada como 15-048836-00000-0000, 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 X 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 dado que la solicitud contiene 5, es decir menos de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa respectiva, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Se realizará el estudio de las reivindicaciones 1 a 5 presentes en el radicado N° 15-048836-00001-0000, dado que estas 5 reivindicaciones están incluidas dentro de la tasa pagada.

Título de la solicitud: “FORMULACIONES VESICULARES QUE COMPRENDEN FOSFATIDILCOLINA Y POLISORBATO 80”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar formulaciones útiles en el tratamiento de trastornos metabólicos de los ácidos grasos, dolor, inflamación, osteoartritis, asma, broncoespasmos, trastornos cardiovasculares, trastornos dermatosos inflamatorios y dismenorrea. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación vesicular que comprende fosfatidilcolina y polisorbato 80.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 51/00

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 invocada, es decir el 21 de Agosto de 2009.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5004611	“Pro-liposome compositions”	2 de Abril de 1991
D2	US5015483	“Liposome composition for the stabilization of oxidizable substances”	14 de Mayo de 1991

El documento D1¹ divulga composiciones de proliposomas que comprenden membranas de lípidos tales como lecitina o diestearil dimetilamonio cloruro, solventes miscibles en agua tales como etanol y, opcionalmente, una baja proporción de agua y opcionalmente una proporción de ésteres de ácidos grasos y drogas. Cuando se les adiciona agua, espontáneamente forman dispersiones de liposomas (resumen).

El documento D2² divulga un liposoma preparado por disolución de un material lipofílico en un fosfolípido seguido por la adición de agua o una solución acuosa y mezcla por sonicación para producir un liposoma que tiene el material lipofílico encapsulado en la bicapa lipídica. El material lipofílico preferido incluye cualquier lípido fácilmente oxidizable y en particular el ácido graso omega-3 que se encuentra en aceite de pescado. Otros materiales lipofílicos que pueden ser encapsulados en la bicapa lipídica incluyen saborizantes, acidulantes, preservantes y antioxidantes. Los liposomas resultantes proporcionan un vehículo estabilizado para los materiales lipofílicos para reducir la oxidación y la rancidez y prolongan el tiempo de vida medio de los aceites inestables (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la formulación vesicular reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una formulación vesicular que comprende: fosfatidilcolina, polisorbato 80, amortiguador de fosfatos, butilhidroxianisol (BHA), metabisulfito de sodio, alcohol bencílico o parabeno, glicerol, edetato disódico (EDTA) y etanol, en ausencia de un agente farmacéuticamente activo, en donde la formulación se aplica tópicamente.”* (Pág. 3 del radicado 15-048836-00001-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

¹<http://pdfpiw.uspto.gov/piw?PageNum=0&docid=05004611&IDKey=AAE5E0047F36%0D%0A&HomeUrl=http%3A%2F%2Fpatft1.uspto.gov%2Fnetacgi%2Fnp-ph-Parser%3Fsect1%3DPTO1%2526sect2%3DHITOFF%2526d%3DPALL%2526p%3D1%2526u%3D%25252Fnetacgi%25252FPTO%25252Fsrchnum.htm%2526r%3D1%2526f%3D%2526s1%3D6165500.PN.%2526OS%3DPN%2F6165500%2526RS%3DPN%2F6165500>

²<https://www.google.com.co/patents/US5015483?dq=US5015483&hl=es&sa=X&ved=0CBQ6AEwAGoVChMlgJXa1rXjyAlVyD8-Ch08lwOF>

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Formulación vesicular	Formulación vesicular	Formulación liposómica (Col. 1, línea 7)
Fosfatidilcolina	Fosfolípido (Col. 1, línea 12; Col. 3, línea 28)	Fosfatidilcolina (Col. 7, línea 28)
Polisorbato 80	Polisorbato (Col. 5, líneas 19 y 22)	-
Amortiguador de fosfatos	Amortiguador de fosfatos (Col. 8, líneas 3 y 4)	-
BHA	-	BHA (Col. 14, línea 7)
Metabisulfito de sodio	-	preservante (Col. 13, línea 40)
Alcohol bencílico o parabeno	-	preservante (Col. 13, línea 40)
Glicerol	Glicerol (Col. 3, línea 54)	Glicerol (Col. 9, línea 55)
EDTA disódico	-	EDTA (Col. 14, línea 8)
Etanol	Etanol (Col. 3, línea 55)	-
Ausencia de otro activo	Ausencia de otro activo (Col. 8, líneas 1 a 17)	Ausencia de otro activo (Todo el documento)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una formulación liposómica (Col. 1, línea 7) conformada por fosfatidilcolina (Col. 7, línea 28), el antioxidante BHA (Col. 14, línea 7), preservante (Col. 13, línea 40), el poliol glicerol (Col. 9, línea 55) y el secuestrante EDTA (Col. 14, línea 8), en ausencia de otro activo (todo el documento).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación vesicular divulgada en el documento D2 consiste en que contiene el surfactante Polisorbato 80, el amortiguador de fosfatos y etanol.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el surfactante Polisorbato 80, el amortiguador de fosfatos y etanol proporcione una formulación vesicular con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la formulación vesicular conocida en el documento D2 para proporcionar otra formulación vesicular alternativa.

El documento D1 divulga composiciones de proliposomas que comprenden membranas de lípidos tales como lecitina o diestearil dimetilamonio cloruro, solventes miscibles en agua tales como etanol y, opcionalmente, una baja proporción de agua y opcionalmente una proporción de ésteres de ácidos grasos y compuestos activos. Cuando se les adiciona agua, espontáneamente forman dispersiones de liposomas (resumen). Da a conocer una formulación vesicular que contiene fosfolípido (Col. 1, línea 12; Col. 3, línea 28), polisorbato del 1 a 2% (Col. 5, líneas 19 y 22), glicerol (Col. 3, línea 54) y etanol (Col. 3, línea 55), entre otros.

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría el surfactante Polisorbato 80, el amortiguador de fosfatos y etanol en la formulación vesicular que se conoce en el documento D2, tal como enseña el documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5004611	1 – 5	Nivel Inventivo
D2	US5015483	1 – 5	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 2015-11-03

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 15-048836						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA						
Palabras clave utilizadas		LIPOSOMAS AND ÁCIDO GRASO ESENCIAL AND OMEGA-3 AND OMEGA-6 AND ÁCIDO ARAQUIDÓNICO AND FOSFATIDIL COLINA AND SURFACTANTE				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 51/00 A23D 7/00 A61K 37/22				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Espacenet						
Google Patents						
PatBase						
USPTO						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	22/Sept/2015	US5004611	1 a 5	N.I.	Si	
		US6165500	-	-		No
		US6673363	-	-		No
		US6165500	-	-		No
	14/Oct/2015	WO0176555A2	-	-		No
	15/Oct/2015	US5015483	1 a 5	N.I.	Si	
USPTO	22/Sept/2015	US6165000	-	-		No
		US6673363				No
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences. Silymarin Solid Lipid Nanoparticle containing Shellac Wax Fabricated with Hot Melt Emulsification. Pitsiree Praphanwittaya, Parichart Chomto and Thawatchai Phaechamud. 2013.						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
	Depósito / Patente y SEQ ID					
	% de identidad					