

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-156300- -7	FECHA: 2016-06-17 12:52:23
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: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA

Asunto: Radicación: 14-156300- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7533
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/US2013/021903				
Fecha de Presentación Internacional	17/01/2013				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-156300-00000-0000	Julio 18 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-156300-00000-0000	Julio 18 de 2014
Oposición	Radicado N°14-156300-00003-0000	Diciembre 26 de 2014
Prioridad	US 61/588,783	Enero 20 de 2012

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

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 (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en el radicado N°14-156300-00000-0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se presenta el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 13, de acuerdo con el recibo presente en la página 133 del radicado N° 14-156300-00000-0000.

Título de la solicitud: "Composiciones derivadas de la quitosana".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones farmacéuticas que contienen quitosan glicosilado con mejor estabilidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas que contienen quitosan glicosilado cuyo peso molecular oscila entre 50000Da y 1500000Da y con nivel de glicosilación varía entre 10% y 30%.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/722.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486, lit. (d))

El objeto de las reivindicaciones 8, 9 y 13 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado.

5. Reivindicaciones relativas al uso o al segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 9 a 11 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14.

6. De la Solicitud de la Patente

Título

El título de la solicitud se considera muy general, porque al mencionar "composiciones derivadas de quitosana", se incluyen muchas composiciones que cumplen con dicha característica, pero que no están incluidos en el objeto de la solicitud. Se solicita modificar el título de la solicitud, de tal forma que este mencione de manera detallada el objeto de la solicitud, el cual corresponde a composiciones que comprenden quitosan glicosilado con peso molecular entre 50000Da y 1500000Da.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro, porque la mención de "quitosana glicada" no se considera como un término técnico preciso para el objeto de la solicitud. Se sugiere reemplazar dicha expresión por el término "quitosan glicosilado". Así mismo, se sugiere reemplazar el término "glicado" por "glicosilado" y la expresión "decima de porcentaje" por "10%".

La reivindicación 2 no es clara porque al mencionar "donde el grado de desacetilación de una quitina madre", no hace referencia a las características técnicas esenciales de la composición. Se sugiere mencionar solamente las características técnicas esenciales relacionadas con los componentes reales de la composición, que en este caso se refiere al quitosan glicosilado como principio activo.

Las reivindicaciones 1 a 4, 6 y 7 no son claras, porque se emplea la expresión “aproximadamente”, la cual se considera imprecisa, porque no permite distinguir la solicitud con respecto al estado de la técnica. Se sugiere omitir dicha expresión y mencionar los valores o rangos más precisos de las características relacionadas.

Las reivindicaciones 4, 6 y 7 no son claras, porque al referirse a los valores de pH y de viscosidad de la composición de la solicitud, estas no son características técnicas esenciales, sino resultados a alcanzar, puesto que dentro de estos no solo se incluyen las soluciones descritas en la solicitud, sino que se incluyen las posibles alternativas presentes y futuras que conducen a obtener estos mismos valores. Se recomienda mencionar las sustancias específicas mediante las cuales se obtienen los valores de pH y viscosidad.

7. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Procaps S.A.

Manifiesta la opositora que el objeto de la solicitud pretende obtener patente sobre composiciones farmacéuticas que contienen derivados de quitosan para el tratamiento de neoplasmas. En primer lugar, las reivindicaciones 9 a 11 y 13 se refieren a usos y métodos de tratamiento no patentables de acuerdo con la Decisión 486.

Luego, la opositora afirma que antes de la fecha de prioridad de la solicitud, se encuentra el documento US5863554 publicado el 26 de enero de 1999. Este documento se refiere a un sistema de liberación farmacéutico, donde se definen microesferas de quitosan (Col. 7, ln. 34 – 56; col. 8, ln. 36; col. 16, ln. 59). Dichas microesferas contienen principios activos que deben ser liberados en la cavidad nasal, donde la forma farmacéutica que las contienen pueden ser una suspensión o una solución que presente viscosidad, por lo que a la luz de las enseñanzas del documento US5863554, la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Respuesta del Examinador Técnico

Después de analizar la oposición presentada, esta Oficina considera que en primer lugar, asiste la razón a la opositora en relación con el objeto de las reivindicaciones 9 a 11 y 13, las cuales al referirse a usos y métodos, se consideran como no patentables.

Con respecto al documento US5863554, este divulga un sistema farmacéutico para liberación de principios activos vía intranasal, cuyo principio activo es insulina y este sistema de liberación consiste en microesferas de distintos materiales posibles, donde una de las posibilidades empleadas es quitosan (Col. 4, ln. 9 – 26, 66 – 67). Con relación a las referencias del documento US5863554 mencionadas por la opositora, en la col. 7, ln 34 – 56 se menciona el proceso para preparar las microesferas donde el material empleado es quitosan. Si bien mencionan una emulsión que contiene 10ml de una solución de quitosan al 5% y aceite de soya 100ml, a esta se la adiciona glutaraldehído para conforma las microesferas. Por otro lado, la col. 8, ln. 36 del documento US5863554 se refiere a la combinación de microesferas, pero no existe una idea concreta que se pueda relacionar con el objeto de la solicitud. Además, la col. 16, ln. 59 del documento US5863554 menciona la efectividad de las composiciones empleadas.

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina considera que en las referencias citadas por la opositora se hace mención a la composición farmacéutica que contiene quitosan con las características técnicas esenciales descritas en la solicitud, por lo que el documento US5863554 no anticipa los conceptos de la solicitud, y por lo tanto, la

oposición no tiene fundamento alguno y el documento citado no será tenido en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: El 20 de enero de 2012 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006/0189573	"Solutions and films of glycated chitosan"	24/Agosto/2006
D2	US2005/0106153	"Combined physical and immunotherapy for cancer"	19/Mayo/2005
D3	US5747475	"Chitosan – derived biomaterials"	05/Mayo/1998

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas como soluciones viscosas que comprenden quitosan glicosilado (Pág. 1, párr. [0002]).

El documento D2² divulga composiciones que contienen quitosan glicosilado como agente inmunomodulador para el tratamiento del cáncer (Pág. 5, párr. [0054] – [0057]).

El documento D3³ divulga composiciones que contienen quitosan glicosilado como agente inmunomodulador para el tratamiento del cáncer (Col. 8, ln. 53 – 67; col. 9, ln. 1 – 30).

9. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 1 divulga *"Una composición farmacéutica de quitosana glicada viscoelástica que consiste esencialmente en un polímero de quitosana glicada, donde el polímero de quitosana glicada tiene un peso molecular de entre unos 50000 daltons a unos 1500000 daltons y el nivel de glicación de los aminos libres van desde una décima de porcentaje hasta un treinta por ciento"* (Pág. 128 del radicado N° 14–156300–00000–0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 3, párr. [0033], [0037], ej. 5A y 6A)
Contiene quitosan glicosilado	Contiene quitosan glicosilado con galactosa
El quitosan glicosilado tiene peso molecular entre 50000Da y 1500000Da	El quitosan glicosilado tiene un peso molecular de 128130Da (Ej. 5A) o de 809660Da (Ej. 6A)
El nivel de glicosilación de los aminos libres varía entre el 10% y 30%	El nivel de glicosilación de los aminos libres es de 30%

Las características técnicas esenciales de la composición de la solicitud de acuerdo con la reivindicación 1, han sido divulgadas previamente en el documento D1 (Pág. 3, párr. [0033], [0037], ej. 5A y 6A), donde se mencionan composiciones en forma de solución que contienen galacto – quitosan, cuyo peso molecular

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006189573A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060824&DB=&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006189573A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060824&DB=&locale=en_EP

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005106153A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050519&DB=&locale=en_EP)

CC=US&NR=2005106153A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050519&DB=&locale=en_EP

3 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5747475A&KC=A&FT=D&ND=&date=19980505&DB=&locale=en_EP)

CC=US&NR=5747475A&KC=A&FT=D&ND=&date=19980505&DB=&locale=en_EP

puede ser de 128130Da (Ej. 5A) o de 809660Da (Ej. 6A) y el nivel de glicosilación del 30% de los aminos libres. Además, se menciona que dichas composiciones viscoelásticas comprenden quitosan glicosilado cuyo peso molecular varía entre 100000Da y 1000000Da (Pág. 1, párr. [0008]), tienen viscosidad entre 10 y 100 centistokes (Pág. 5, reiv. 15), y un pH entre 5.5 y 7.5 (Pág. 1, párr. [0011]), de acuerdo con las características técnicas esenciales de la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con el documento D1, carece de novedad.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 y 12, no mencionan características técnicas adicionales que sean nuevas a la composición de la solicitud. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de novedad.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006/0189573	1 a 7 y 12	Novedad

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-06-28

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra