

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-252722- -13	FECHA: 2016-06-24 17:03:23
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-252722- -13
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8218
Folios: 5

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/IB2012/051946				
Fecha de Presentación Internacional	18/04/2012				

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:	Radicado N° 13-252722-00000-0000	24/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-252722-00000-0000	24/Octubre/2013
	Radicado N° 13-252722-00006-0000	06/Noviembre/2015
Prioridad:	US 61 477 297	20/Abril/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

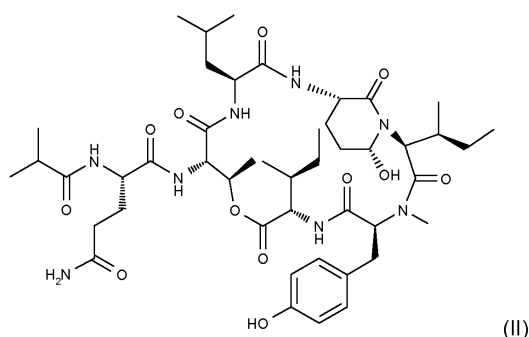
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-252722-00006-0000).

Título de la solicitud: "Formulaciones tópicas de tipo suspensión que comprenden depsipéptido cíclico" (Radicado N°. 13-252722-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en identificar composiciones, y los usos de estas composiciones, que puedan mejorar la eficiencia, biodisponibilidad, estabilidad y/o aceptación por parte del paciente.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica tópica, la cual comprende un depsipéptido cíclico de la fórmula (II), una matriz hidrofóbica, y un agente de consistencia.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/06

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque no establece cual es la matriz hidrofóbica. Se sugiere definirla por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

La reivindicación 3 no tiene sustento en el capítulo descriptivo, ya que la matriz hidrofóbica al incluir uno o más compuestos seleccionados a partir del grupo que consiste en parafinas, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras, perfluorocarbonos, semi-perfluorocarbonos y polisiloxanos líquidos, se genera una innumerable cantidad de posibles combinaciones, muchas de las cuales no cuentan con sustento descriptivo. Se sugiere que se limiten a una razonable generalización de los componentes preferidos de acuerdo a lo soportado en la descripción (vaselina blanca, parafina líquida, cera microcristalina).

La reivindicación 5 y 6 no es concisa porque no establece claramente cuáles son los excipientes preferidos dentro de los antioxidantes, agentes gelificantes, agentes de ajuste del pH/reguladores, potenciadores de la penetración, conservadores, (co)-solventes y estabilizantes, lo cual no permite determinar el alcance de la invención. Se sugiere incluir las posibilidades para cada uno de dichos excipientes, de acuerdo a lo efectivamente soportado en la descripción.

4. 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: Abril 20 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009024527	Cyclic depsipeptides	26/Febrero/2009
D2	WO 2007024574	Topical formulations of histone	01/Marzo/2007

	deacetylase inhibitors and methods of using the same	
--	---	--

El documento D1¹ divulga el compuesto de la fórmula (II) y las composiciones que lo comprenden (Reiv. 11) y que puede ser aplicado en forma de ungüento (Pág. 4, Párr. 4). La anterioridad presenta una composición tópica que comprende el depsipéptido de la misma fórmula (II) de la presente solicitud (Pág. 25; Pág. 75, Ej. 3, Párr. 5 y Tab. 12).

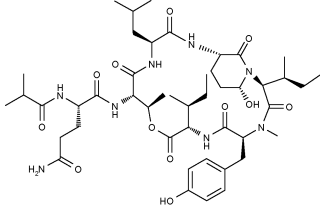
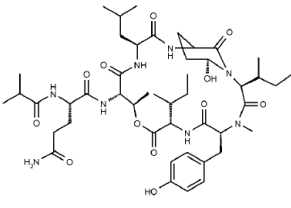
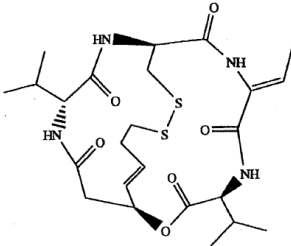
El documento D2² divulga composiciones tipo ungüento que incluyen petrolato como portador (Reiv. 1, Pág. 17) y un depsipéptido como Romidepsina (FK228 o NSC-630176) (Reiv. 10, Pág. 18, Ej. 1 y 2, Págs. 14 y 15) para aplicación tópica (Pág. 8, Párr. 0025).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica tópica, la cual comprende un depsipéptido cíclico de la fórmula (II)...” (Radicado N°. 13-252722-00006-00000).

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

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende:	Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende (Pág. 75, Ej. 3, Párr. 5):	Suspensión
Un depsipéptido cíclico de la fórmula (II): 	Un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):  Formula (II)) (Pág. 25; Pág. 75, Ej. 3, Párr. 5 y Tabla 12)	Un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):  (Reivindicación 10, Pág. 18; Ejemplos 1 y 2, Págs. 14 y 15)
Matriz (vehículo) hidrofóbica que contiene un agente de consistencia que es miristato de isopropilo	No lo menciona	Petrolato y aceite mineral como portador (vehículo) (Pág. 14, Parr.. 42) (Reiv. 1, Pág. 17). Puede contener miristato de isopropilo (Pág. 8, Parr. 24)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga las composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de interés depsipéptido cíclico de la fórmula (II), concretamente, contempla la posibilidad de diseñar ungüentos para aplicación local (Pág. 4, Párr. 4 del documento D1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que tiene la reivindicación menciona la matriz hidrofóbica y como otro ingrediente el miristato de isopropilo.

El efecto que logra el incluir la matriz hidrofóbica es que mejora el perfil de penetración

1 <http://www.google.com/patents/WO2009024527A1?cl=en>

2 <http://www.google.com/patents/WO2007024574A3?cl=en>

y permeación del depsipéptido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para mejora el perfil de penetración y permeación del depsipéptido.

Sin embargo, la utilización de matrices (vehículos) hidrófobas para mejora el perfil de penetración y permeación del depsipéptido, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a composiciones tipo ungüento que incluyen petrolato como portador (vehículo) (Reiv. 1, Pág. 17) y un depsipéptido como Romidepsina (FK228 o NSC-630176) (Reiv. 10, Pág. 18, Ej. 1 y 2, Págs. 14 y 15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría matrices hidrófobas del documento D3 en el procedimiento divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 7 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 7 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009024527	1 a 7	Nivel Inventivo
D3	WO 2007024574	1 a 7	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.

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: Edward Baudilio Suesca Quintero

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra