

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 15265540

Señor(a)
BIO.LO.GA. S.R.L.
notificaciones@wolfmendez.com

Asunto: Patente PCT

Patente de Invención	X	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	CAP_2
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/000979				
Fecha de Presentación Internacional	11 de abril de 2014				

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 (requerimiento Art. 45)

Descripción:	Radicado N° 15-265540-00000-0000	6/noviembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-265540-00000-0000	6/noviembre/2015
	Radicado N° 15-265540-00003-0000	3/febrero/2016
Prioridad:	IT MI2013A000732	06/mayo/2013

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.

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 15265540

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 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-265540-00003-0000).

Título de la solicitud: “HOJA PARA APLICACIÓN CUTÁNEA QUE CONTIENE VITAMINA E O UN ÉSTER DE LA MISMA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un producto para el tratamiento de condiciones de la piel.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una hoja para aplicación cutánea que comprende una capa de soporte elaborada de tela tejida de manera suelta incrustada en una capa de elastómero de silicón que incorpora vitamina E.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/355; A61K47/34; A61K9/00; A61K9/70; A61L15/26.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión, toda vez que no se definen las concentraciones de los excipientes y activos de la hoja reivindicada. Un producto farmacéutico debe caracterizarse por sus activos y excipientes mediante su nombre IUPA o DCI, y la proporción de los mismos en el producto. La expresión elastómero de silicón, es ambigua y abarca un indeterminado número de agentes. Se sugiere realizar una restricción con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada para la cual existe soporte que evidencia la verdadera posesión y desarrollo por parte de la solicitante.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 15265540

involucra una extrapolación a un elevado número de productos, de la evidencia técnica exhibida por un grupo específico de estos.

La reivindicación 10 incluye la aclaración “(nomenclatura INCI)”, esto no debe encontrarse dentro de la reivindicación sino en la descripción que es el documento que permite dar claridad al contenido de las reivindicaciones.

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: 6 de mayo de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4,838,253	Silicone gel coated permeable wound dressing	13/junio/1989
D2	US 6,495,158	Acne patch	17/diciembre/2002

El documento D1¹ divulga una película de gasa de algodón cubierta con elastómero de silicona pegajosa o en gel. La gel y el eslastomer pueden estar hechos de una mezcla entrecruzada de poli(dimetilsiloxano) sustituido con vinil y un hidrudro de poli(dimetilsiloxano) (resumen).

El documento D2² enseña un parche adhesivo para el acné que incluye un soporte flexible que tiene una formulación terapéutica (reiv. 1).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una hoja para aplicación cutánea que comprende una capa de soporte elaborada de tela tejida de manera suelta incrustada en una capa de elastómero de silicón que incorpora viatamina E o un éster de la misma...”* (Radicado N°. 15-265540-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Una hoja para aplicación		

¹<https://www.google.com.co/patents/US4838253?dq=US+4838253&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiVIZ2j65HOAhXEMyYKHVDzDNwQ6AEIGjAA>

²<https://www.google.com.co/patents/US6495158?dq=US+6495158&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjH1f3H9ZHOAhXEGx4KHRiLCI8Q6AEIGjAA>

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 15265540

cutánea que comprende:	cutánea que comprende:	conformado por:
una capa de soporte elaborada de tela tejida de manera suelta incrustada en una capa de elastómero de silicón que incorpora vitamina E o un éster de la misma seleccionado del grupo que consiste de acetato, n-propionato y linoleato de vitamina E,	una lámina de algodón o gasa, cubierta con gel de silicona pegajoso o no. El gel y elastómero pueden estar formados por una mezcla entrecruzada de poli(dimetilsiloxano)sustituido con vinil y uno que contiene hidruro. (resumen)	Un soporte flexible con un lado frontal y un lado posterior. El parche incluye una formulación terapéutica y un acondicionador de la piel tal como vitamina E o acetato de vitamina E en una concentración de 0.01% a 2.0% (col. 7, líneas 1-5). El soporte tiene un agente de dimensionamiento que comprende silicona. (Reiv. 1)
en donde dicha capa de elastómero de silicón tiene un espesor menor de o igual a 2.0 mm	La tira tiene 3mm de grosor (Col. 2, líneas 49-55)	El grosor del soporte se encuentra entre 0.025mm a 1.25 mm (col. 9, líneas 57-60).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una lámina de un material como algodón o gasa, cubierta con un gel de elastómero de silicona que se forma por entrecruzamiento de una mezcla de un poli(dimetilsiloxano) y un hidruro que contiene poli(dimetilsiloxano) (resumen); la silicona entrecruzada contiene 5 cm de ancho y 3 mm de grosor (col. 2, líneas 49-55).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el grosor de la lámina sea inferior o igual a 2.0 mm y tampoco se divulga la presencia de un modificador de la elasticidad.

El efecto que logra el limitar el grosor de la lámina no se puede determinar, toda vez que los resultados de ensayo presentados por la solicitante (Tablas 1 a 5) no están relacionados con la evaluación de esta característica en relación con el efecto en la disminución del queloide.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el producto conocido en D1 para conseguir una lámina alternativa para el tratamiento de lesiones de la piel.

Sin embargo, el documento D2 enseña parches adhesivos con un grosor entre 0.025mm y 1.25mm (col. 9, líneas 57 a 60), estos parches contienen una formulación terapéutica que incluye un fármaco, solvente, y un adhesivo sensible a la presión (resumen). La formulación además comprende vitaminas como la E o el acetato de vitamina E en una concentración entre 0.1 a 2.0 (col. 7, líneas 1-5).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un grosor de lámina inferior a 2.0mm como lo enseña el documento D2 en el producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 15265540

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 4,838,253	1-10	Nivel Inventivo
D2	US 6,495,158	1-10	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

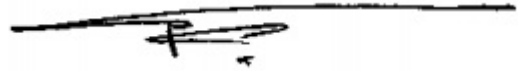
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 09 de septiembre de 2016

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° 15265540

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Revisado: ANDRES GIL HELFFHRITZ

Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ