

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 719

Ref. Expediente N° 16147105

Señor(a)
3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/063095				
Fecha de Presentación Internacional	30 de octubre 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

Descripción:	Radicado N° 16-147105-00000-0000	3/junio/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-147105-00000-0000	3/junio/2016
	Radicado N° 16-147105	12/septiembre/2016
Oposición Lafrancol	Radicado NC2017/0000121	5/enero/2017
Rta. Oposición	Radicado NC2017/0000121	14/septiembre/2017
Prioridad:	US 61/900,255	5/diciembre/2013

2. Objeto de la invención

Oficio N° 719

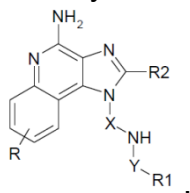
Ref. Expediente N° 16147105

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 17 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-1471050 del 12 de septiembre de 2016).

Título de la solicitud: “Formulaciones de inyección con base en aceite de sésamo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos métodos y formulaciones para proporcionar los compuestos inmunomodificadores de la fórmula (I).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica adecuada para inyección que comprende aceite de sésamo, etanol y un



compuesto de fórmula

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 90/10, C07D 471/04.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, ya que no especifica la cantidad de activo y de excipientes que se encuentran dentro de la composición, llegando incluso a proteger cantidades que no se encuentran reveladas en la descripción.

El método de la reivindicación 15 no es claro ni conciso, puesto que se limita a las etapas de proporcionar los componentes y combinar, sin especificar el tipo de aparatos, velocidad de mezcla, temperatura, etc., que se ven implicados, haciendo que dicho proceso no se pueda diferenciar de lo ya conocido en el estado de la técnica.

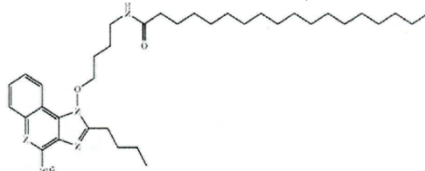
4. Análisis de las oposiciones

Oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.

Oficio N° 719

Ref. Expediente N° 16147105

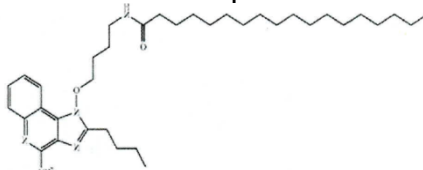
El opositor afirma que existen las anterioridades US2013230578, WO2011112669 que



enseñan composiciones del compuesto , así como formulaciones inyectables que comprenden aceite de sésamo, respectivamente, concluyendo que la combinación de los documentos arriba citados afectan el nivel inventivo de la composición que se pretende proteger.

La solicitante afirma que los documentos adjuntados por la sociedad opositora no orientarían de forma directa a fabricar las composiciones reclamadas, puesto que US2013230578 sugiere cualquier tipo de composiciones y WO2011112669 enseña suspensiones inyectables mientras que la invención se relaciona con soluciones. Por lo tanto concluye que tales documentos, solos o en combinación, no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina ve que el documento US2013230578



solamente revela el compuesto , pero no enseña composiciones inyectables como las reivindicadas, de igual forma, la anterioridad WO2011112669 enseña composiciones con un reductor de viscosidad, el cual no se encuentra dentro del alcance de la presente invención. En conclusión los documentos mencionados en la oposición presentada por Lafrancol no son relevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

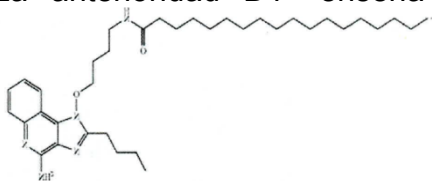
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 5 de diciembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2005001022	“Methods and compositions for enhancing immune response”	6/enero/2005
D2	Vaccine, 29, 2011, 5434.5442	“Vaccine adjuvant activity of 3M-052: An imidazoquinoline designed for local activity without systemic cytokine induction”	19/mayo/2011
D3	US 2013210729	“Non aqueous injectable formulation exhibiting preservative efficacy	15/agosto/2013

Oficio N° 719

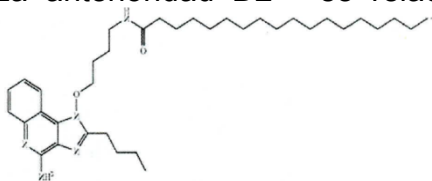
Ref. Expediente N° 16147105

La anterioridad D1¹ enseña una formulación inyectable del compuesto IRM3:



, la cual comprende un precipitado microparticulado del activo en agua y una suspensión de IRM3 en tween 80 (pág. 20-21)

La anterioridad D2² se relaciona con una formulación liposomal del compuesto



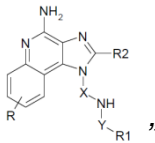
en dioleoilfosfatidilcolina que se mezcla con búfer de fosfatos (pág. 5436).

La publicación D3³ sugiere la utilización del aceite de sésamo junto con etanol en composiciones inyectables (reiv. 1, 11 y 12)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en “Una formulación farmacéutica adecuada para inyección que comprende aceite de sésamo, etanol y un compuesto modificador de



respuesta inmunitaria de la fórmula

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

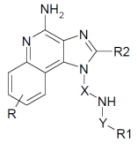
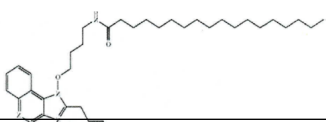
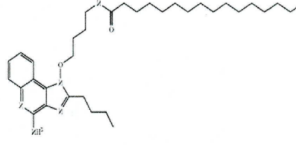
Características esenciales	D1	D2	D3
Formulación inyectable	Formulación inyectable	Formulación inyectable	Formulación inyectable
Aceite de sésamo - etanol	Tween 80-agua	Dioleoilfosfatidilclolina-búfer de fosfatos salino	Aceite de sésamo-etanol

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005001022A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050106&DB=EPODOC&locale=es_ES

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2013210729A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130815&DB=EPODOC&locale=es_ES

Oficio N° 719

Ref. Expediente N° 16147105

Características esenciales	D1	D2	D3
			ingrediente activo

Los documentos D1 y D2, por separado, se consideran, el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones inyectables que comprenden un compuesto modificador de la respuesta inmunitaria y auxiliares de formulación aptos para ser inyectados (D1: pág. 20-31 y D2: pág- 5436)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de los documentos D1 o D2 consiste en la presencia específica de aceite de sésamo-etanol como auxiliares de formulación.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar para toda la materia reclamada, ya que de la lectura de los ejemplos se ve que la combinación de auxiliares solamente se aplica al compuesto de la reivindicación 14 y a tabla 1 parece que se formulan composiciones sin la presencia del aceite de sésamo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de composiciones alternativas de aquellas reveladas en D1 o D2.

Sin embargo, la anterioridad D3 ya contemplaba la presencia de aceite de sésamo + etanol en composiciones inyectables que son estables (reivindicaciones).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, escogería la combinación de aceite de sésamo + etanol del documento D3 para integrarla a las composiciones de D1 o D2 y así llegar a la materia reclamada de manera obvia. Finalmente, la solicitante no compara su invención contra aquella que se revela en las anterioridades D1 o D2 para evidenciar la presencia de un efecto mejorado o sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan características técnicas adicionales a aquellas de la composición de la reivindicación 1, 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	WO 2005001022	1-17	Nivel inventivo

Oficio N° 719

Ref. Expediente N° 16147105

D2	Vaccine, 29, 2011, 5434.5442	1-17	Nivel inventivo
D3	US 2013210729	1-17	Nivel inventivo

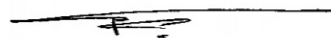
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ