

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

Oficio N° 1219

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

Señor(a)
LABORATOIRE MEDIDOM SA
mail@rubiolawyers.com

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/IB2015/058300				
Fecha de Presentación Internacional	28 de octubre de 2015				

Mediante Oficio N° 713 notificado el 22 de enero del año 2018, este Despacho le requirió en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente de invención que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que en el referido Oficio N° 703 se señalaron observaciones efectuadas en el examen de fondo, que no corresponden al capítulo reivindicatorio presentado el 11 de diciembre de 2017, es procedente su revocatoria total. En su

Página 1 de 7

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

Oficio N° 1219

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

lugar, se efectúa un nuevo requerimiento técnico de forma completa, en los siguientes términos:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado NC2017/0003840	20/abril/2017
Dibujos:	Radicado NC2017/0003840	20/abril/2017
Reivindicaciones:	Radicado NC2017/0003840	20/abril/2017
	Radicado NC2017/0003840	11/diciembre/2017
Prioridad:	EP PCT/EP2014/073246	29/octubre/2014

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 21 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0003840 del 11 de abril de 2017).

Página 2 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1219

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

Título de la solicitud: “Formulación esterilizada por calor que comprende quitosán y proceso para preparación de la misma”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones acuosas de quitosán con un pH cercano al neutro, que sean estables, claras, transparentes y que sean adecuadas para su uso farmacéutico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso que comprende solubilizar el quitosán en un ácido débil, agregar glicerol, ajustar el pH con una base débil y esterilizar

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/00, A61K47/36.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

El término aproximadamente que se encuentra a lo largo de las reivindicaciones no es conciso y no permite delimitar de forma correcta el alcance de la invención reclamada.

Los términos “*ácido débil que comprende un grupo carboxílico*” y “*base débil*” de la reivindicación 1 no son concisos y pueden abarcar compuestos que no se encuentran revelados en la descripción. De la lectura de la descripción se aprecia que la única combinación que proporciona un efecto técnico real es aquella que comprende ácido láctico y succinato de sodio.

El término “*formando de este modo una composición esterilizada al calor que comprende quitosán solubilizado y glicerol que es una solución transparente y viscoso a un pH comprendido entre 6 y 7.5*” de la reivindicación 1 es un resultado a alcanzar, lo cual no es técnicamente correcto; lo mismo ocurre con las reivindicaciones 10 y 16 que se relacionan con la viscosidad del producto final, al igual que en la reivindicación 11 que se relaciona con un valor de osmolalidad. Se recuerda que una composición farmacéutica se caracteriza por sus componentes específicos y la proporción de los mismos que es lo que proporciona el efecto técnico que se reclama.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1219

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

La reivindicación 1 es muy general, ya que no especifica la cantidad de los componentes involucrados en el proceso.

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: 29 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9707139	"Stabilized chitin derivative compounds"	27/02/1997

El documento D1¹ divulga un proceso para preparar soluciones esterilizadas de quitosán que comprende el uso de glicerol y un ácido fuerte, igualmente, se sugiere la utilización del un ácido débil carboxílico (Reivindicaciones, ej. 7 y pág. 5).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "...*Un proceso para preparar una composición acuosa esterilizada al calor que comprende...*" (Radicado NC2017/0003840 del 20 de abril de 2017)

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

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9707139A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=19970227&DB=EPODOC&locale=es_ES#

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

Oficio N° 1219

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

Características esenciales	D1
Solubilizar quitosán en una solución acuosa de un ácido débil	Se solubiliza en quitosán en una solución de un ácido fuerte(ej. 7). Igualmente se sugiere la utilización de ácidos débiles carboxílicos (pág. 5)
Agregar glicerol	Se agrega glicerol (ej. 7)
Ajustar el pH entre 6-7.5 por adición de una solución acuosa de base débil	Se sugiere la utilización de bases débiles (pág. 5)
Esterilización por vapor	Se esteriliza

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque revela un método para la fabricación de soluciones de quitosán mediante su disolución en agua, ajustar el pH y esterilizar (ejemplo 7 y pág. 5)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso del documento D1 consiste en la presencia específica de la utilización de un ácido débil, por lo cual se puede considerar que la presente invención es una selección de aquella descrita en la anterioridad D1.

El efecto que se le puede atribuir a la invención reclamada no se puede determinar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es la provisión de un método alternativo seleccionado de aquéllos enseñados en D1.

No obstante lo anterior, el propio documento D1 ya enseñaba la posibilidad de utilizar ácidos láctico, succínico y malónico en el ajuste del pH entre 5-6.5 (pág. 5); igualmente se sugiere que sus composiciones son adecuadas para formulaciones oftálmicas (pág. 8) y la solicitante no comparó su método contra aquél enseñado en el estado de la técnica.

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

Oficio N° 1219

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, escogería el ácido débil de aquéllos revelados en D1, con el objetivo de llegar al método reclamado sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 21 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	WO 9707139	1-21	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1219

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

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

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ