

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

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

Señor(a)
ROCHAL INDUSTRIES LLC
notificaciones@bc.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/US2015/054682				
Fecha de Presentación Internacional	8 de octubre de 2015				

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	NC2017/0003290	4 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003290	4 de abril de 2017
	NC2017/0003290	15 de junio de 2017
	NC2017/0013700	28 de diciembre de 2017
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 14/511,912 Fecha: 10 de octubre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2017/0013700 del 28 de diciembre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 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, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0013700 del 28 de diciembre de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y KITS PARA DESBRIDACIÓN ENZIMÁTICA Y METODOS DE USO DE LOS MISMOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una composición de desbridación, que tenga alta eficacia de desbridación para tejido necrótico, que sea clínicamente simple de utilizar, presente una vida útil adecuada y no sea alergénica.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una amilasa y opcionalmente otra enzima proteolítica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/47, A61P 17/02.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 19 a 21 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que se refiere a un método de desbridación de tejido que comprende poner en contacto la composición reclamada en la solciitud con un área de la piel en necesidad de desbridación.

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

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

6. De la solicitud de patente

Improcedencia del reconocimiento del resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (Art 46 D486)

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como fue en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a que el capítulo reivindicatorio presenta problemas de claridad, la descripción no se considera suficiente y no cumple con los requisitos de Novedad y Nivel Inventivo. Por lo tanto es procedente realizar el respectivo Examen de Patentabilidad.

Título

Se sugiere modificar el título de la solicitud, porque este es considera general y no menciona el objeto de la solicitud, sino que este hace referencia al uso de dicho objeto "para desbridación enzimática y métodos y uso de los mismos". En el caso particular, el objeto de la solicitud corresponde a composiciones que comprenden una amilasa y excipientes.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, porque la frase "y en donde la composición de desbridación es capaz de debridar tejido desvitalizado o necrótico" indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.

Las reivindicaciones 1, 5 y 11 a 13 no son claras, porque las expresiones "por lo menos", "opcionalmente" son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 17 y 18 no son claras, porque hacen referencia a un kit que comprende "la composición e instrucciones", lo cual es una caracterización incorrecta e incompleta. Se le recuerda a la solicitante que un kit se caracteriza por que hay dos o más composiciones que al interactuar entre sí, generan un efecto técnico. Se sugiere

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

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

caracterizar dicho kit por las composiciones, teniendo en cuenta que las instrucciones NO son características que definan un kit de partes.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque no existe el desarrollo de composiciones diferentes a las que comprenden una amilasa (alfa o beta) y excipientes; es decir, no hay evidencia del desarrollo de composiciones que comprendan otras enzimas, analgésicos, anestésicos o principios activos adicionales; así mismo, tampoco se evidencia de la obtención de algún kit tal y como se reclama en las reivindicaciones. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

7. 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: El 10 de octubre de 2014. Se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008/0005851	"Cleaning and/or treatment compositions"	10/Enero/2008
D2	US2013/0202581	"Enzyme compositions and use thereof for wound healing"	8/Agosto/2013

El documento D1¹ divulga composiciones para limpieza de superficies que comprenden amilasas (Resumen; Pág. 1).

El documento D2² divulga composiciones para la curación de heridas que comprende enzimas como amilasas, lipasas o proteasas (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=20130202581A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130808&DB=EPODOC&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008005851A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080110&DB=EPODOC&locale=en_EP

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

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

Novedad (Art. 16 D486)

La reivindicación 1 divulga *“Una composición que comprende: 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa, y opcionalmente un componente de enzima proteolítica (...) y al menos un transportador o excipiente aceptable farmacéuticamente o cosméticamente en una cantidad de hasta el 99.9% en peso (...)”* (Radicado N° NC2017/0013700 del 28 de diciembre de 2017).

Solicitud	D1
Una composición	Composición limpiadora (Pág. 7; ej. 1 – 6; pág. 8, ej. 7 – 12; pág. 9, ej. 13 a 18)
Comprenden amilasa entre 0.1% y 99.5%	Comprende amilasa entre 0.1% y 3%
Comprende un excipiente hasta 99.9%	Comprende excipientes

Las características técnicas esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 1, han sido divulgadas previamente en el documento D1, porque este documento divulga una composición limpiadora que comprende amilasa recombinante entre 0.1% y 0.3% y demás auxiliares de formulación.

Se hace claridad de que la presencia de otra enzima en la composición es opcional (es decir, una composición que comprende solamente amilasa), de acuerdo a lo reclamado en la reivindicación 1, razón por la cual esta reivindicación carece de novedad según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no divulgan características nuevas adicionales, dado que el documento D1 menciona la inclusión de otras enzimas adicionales dentro de dicha composición (Pág. 18, reiv. 4). Por tal razón, estas reivindicaciones también carecen de novedad.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 divulga *“Una composición de desbridación de tejido que comprende: 0.1 a 99.5% en peso de un componente de amilasa, y opcionalmente un componente de enzima proteolítica, en donde, una proporción de componente de amilasa al componente de enzima proteolítica es al menos 10:1 en peso; y al menos un transportador o excipiente aceptable farmacéuticamente o cosméticamente en una cantidad de hasta el 99.9% en peso, en donde los porcentajes están basados en un peso total de la composición de desbridación, en donde dicho componente de amilasa comprende al menos 80% en peso de α -amilasa (...)”* (Radicado N° NC2017/0013700 del 28 de diciembre de 2017).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

Solicitud	D2
Una composición de desbridación de tejido	Composición para curación de heridas (Pág. 2, párr. [0019] – [0028])
Comprenden amilasa entre 0.1% y 99.5%	Comprende amilasa
Comprende una enzima proteolítica	Comprende una proteasa y una lipasa
Comprende un excipiente hasta 99.9%	Comprende excipientes (Pág. 2, párr. [0028])
La proporción amilasa – enzima proteolítica es al menos 10:1	La proporción proteasa – lipasa – amilasa es 7:1:4 (Pág. 2, párr. [0021])

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 1, porque este documento divulga una composición que comprende amilasa, una proteasa y una lipasa para promover la desbridación y curación de heridas, donde la proporción entre proteasa – lipasa – amilasa es 7:1:4 ((Pág. 2, párr. [0019] – [0028])

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 con respecto a la composición divulgada en el documento D2 consiste en que para la composición de la solicitud la proporción entre la amilasa y otra enzima proteolítica es 10:1, mientras que la composición divulgada en el documento D2 la proporción entre proteasa – lipasa – amilasa es 7:4:1.

No se evidencia ningún efecto técnico inesperado o superior asociado a esta diferencia, dado que las composiciones del documento D2 generan buenos resultados para promover la curación de heridas, sin afectar la piel sana, de acuerdo a los resultados clínicos evidenciados dentro de este documento (Pág. 14 a 22).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D2 para obtener composiciones alternativas para desbridación y curación de heridas en la piel.

Sin embargo, el mismo documento D2 divulga la obtención de composiciones que comprende amilasa y otras enzimas proteolíticas (proteasas y lipasas) donde se pueden emplear máximo 400000U de amilasa, mínimo 25U de proteasa y mínimo 2 unidades de lipasa (Pág. 2, párr. [0030]), de tal manera que dentro de los posibles rangos de las enzimas mencionadas, se guarde la proporción amilasa – enzima de 10:1.

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría la composición divulgada en el documento D2, cambiando las proporciones entre

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

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

amilasa y las otras enzimas proteolíticas de acuerdo a lo sugerido en el mismo documento D2, para llegar así a la composición reclamada de la solicitud de manera obvia o evidente.

Las reivindicaciones dependientes 2, 7 a 10, 14 a 16 y 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D1	US2008/0005851	1 a 4	Novedad
D2	US2013/0202581	1, 2, 7 a 10, 14 a 16 y 22	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1815

Ref. Expediente N° NC2017/0003290

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ