

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

Señor(a)
Raffaele MIGLIACCIO
NOTIFPAT@CAVELIER.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/IB2015/055885				
Fecha de Presentación Internacional	3 de agosto 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	NC2017/0001088	6 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0001088	6 de febrero de 2017
	NC2017/0001088	10 de abril de 2017
	NC2017/0001088	17 de mayo de 2018
Prioridad(es):	País: IT, ITALIA Número: MI2014A001474 Fecha: 8 de agosto de 2014.	

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

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.

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

Se aceptan las modificaciones presentadas 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 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0001088, del 17 de mayo de 2018).

Título de la solicitud: “MEZCLA DE ÁCIDOS GRASOS Y PALMITOILETANOLAMIDA PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS INFLAMATORIAS Y ALÉRGICAS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mezclas de compuestos para el tratamiento de la inflamación y que reduzcan los efectos asociados con los tratamientos tradicionales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una mezcla que contiene hasta dos ácidos grasos seleccionados de ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gammalinolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico y palmitoiletanolamida

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/164, A61K 31/20, A61K 31/201, A61K 31/202, A61K 9/00, A61P 17/00, A61P 29/00.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no menciona las características técnicas que definen la invención y hacen referencia al uso de la composición. Se requiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

En primer lugar, las reivindicaciones 1 a 9 no son claras cuando se pretenden proteger como “mezcla” y no como un producto tangible, susceptible de reproducción industrial. La mezcla es un concepto que es el resultado de la combinación de dos o más agentes, pero que no permite entender a qué producto se está refiriendo la solicitante. Por lo tanto, es necesario definir correctamente la invención.

La reivindicación 1 no es concisa, por los siguientes aspectos:

- Cuando menciona: “hasta dos ácidos grasos seleccionados”, ya que dicha definición es ambigua, imprecisa y no define correctamente la invención. No es lo mismo que la composición de interés tenga uno o dos ácidos grasos porque se deben definir además las proporciones y cantidades de cada uno de los mismos. Se requiere realizar las correcciones necesarias.
- Porque no realiza una correcta caracterización relacionada con una composición farmacéutica, la cual debe estar reivindicada mencionando los componentes particulares (principio activo + excipientes) y las proporciones o cantidades de cada uno de los mismos.
- Cuando menciona: “*en donde los dos ácidos grasos están presentes en la mezcla antes mencionada en una relación en peso entre sí comprendida entre 0,25 y 2,33*”, ya que esa condición resulta dependiente de si la mezcla (que debería ser composición) contiene los dos ácidos grasos, como se menciona en el preámbulo. Por lo tanto, resulta contradictorio que la mezcla no contenga los “*hasta dos ácidos grasos*”, pero sí la definición de relación para

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

cuando sí los contiene. Se requiere definir correctamente la composición, con cantidades, proporciones y componentes particulares.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención, porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1 (reivindicación 1 parcial y 3): Mezcla que contiene un ácido graso y palmitoiletanolamida.

Grupo inventivo 2 (reivindicaciones 1 parcial, 2 y 4 a 18): Mezcla que contiene dos ácidos grasos y palmitoiletanolamida.

Los dos grupos inventivos anteriores se encuentran anticipados en el estado del arte, como se mostrará a continuación.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar mezclas de compuestos para el tratamiento de la inflamación y que reduzcan los efectos asociados con los tratamientos tradicionales. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con el otro grupo listado, porque en el estado de la técnica se encuentra una o más características técnicas esenciales que define el otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo cuando se presenta un solo ácido graso. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Determinación del Estado de la Técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de prioridad: 8 de agosto de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5679667	"Aminoalcohols-N-acyl derivatives as therapeutical agents against the neurigenic endoneural edema of the peripheal nerve"	21/octubre/1997
D2	WO 2008075978	"Extract"	26/junio/2008

La anterioridad D1¹ enseña una crema que comprende palmitoiletanolamida y ácido esteárico, igualmente se revelan diferentes composiciones para administración oral, tópica, rectal o parenteral (ej. 9 y reivindicaciones).

La publicación D2² revela composiciones que comprenden N-palmitoiletanilamida y ácidos poliinsaturados (reiv. 4 y 17).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art. 16 D486)

Grupo inventivo 1:

La reivindicación 1 reclama *"Una mezcla que contiene hasta dos ácidos grasos seleccionados de ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico y palmitoiletanolamida; en donde los dos ácidos grasos están presentes en la mezcla antes mencionada en una relación en peso entre sí comprendida entre 0,25 y 2,33"* (Radicado No. NC2017/0001088, del 17 de mayo de 2018).

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5679667A&KC=A&FT=D&ND=4&date=19971021&DB=EPODOC&locale=es_ES#

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008075978A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20080626&DB=EPODOC&locale=es_ES#

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

La reivindicación 3 consiste en: “*caracterizada porque comprende un ácido graso y palmitoiletanolamida*” (Radicado No. NC2017/0001088, del 17 de mayo de 2018).

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

Características esenciales	D1
Una mezcla que contiene:	Composición farmacéutica en forma oral, líquida, semisólida que comprende: (reivindicación 9 y ejemplo 9)
Un ácido graso seleccionado de ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico	Ácido esteárico (ejemplo 9)
y palmitoiletanolamida	N-palmitoiletanolamida (ejemplo 9)

Las características técnicas esenciales de la mezcla de las reivindicaciones 1 y 3, habían sido divulgada previamente en D1, es decir: una mezcla que comprende un ácido graso como ácido esteárico más palmitoiletanolamida, por lo cual las reivindicaciones 1 y 3 no son nuevas.

El solicitante señala en la respuesta al primer examen de fondo, que con las nuevas reivindicaciones se está superando el requisito de novedad, por la adición de la característica: “*donde los dos ácidos grasos están presentes en la mezcla antes mencionada en una relación en peso entre sí comprendida entre 0,25 y 2,33*”.

Ante dicho señalamiento, esta Oficina se permite señalar, que la característica adicionada aplica exclusivamente para cuando la mezcla comprende dos ácidos grasos más la palmitoiletanolamida, y no como se da la opción en la reivindicación 1 y en la reivindicación 3, para cuando el ácido graso es solo 1, porque como es lógico, no había relación de peso para un solo componente de este tipo. Por lo tanto, la característica no entraría a aplicar en dicho caso del grupo inventivo 1, con lo cual las enseñanzas están totalmente sugeridas en el documento D1 tal como se demostró anteriormente.

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Grupo inventivo 2:

La reivindicación 1 reclama “Una mezcla que contiene hasta dos ácidos grasos seleccionados de ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico y palmitoiletanolamida; en donde los dos ácidos grasos están presentes en la mezcla antes mencionada en una relación en peso entre sí comprendida entre 0,25 y 2,33” (Radicado No. NC2017/0001088, del 17 de mayo de 2018).

La reivindicación 4 reclama: “Mezcla de acuerdo con la Reivindicación 1 y 2, caracterizada porque comprende dos ácidos grasos y palmitoiletanolamida” (Radicado No. NC2017/0001088, del 17 de mayo de 2018).

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

Características esenciales	D2	D1
Una mezcla que contiene:	Composiciones farmacéuticas en forma oral de aplicación tópica (reivindicación 20 y 21)	Composición farmacéutica en forma oral, líquida, semisólida que comprende: (reivindicación 9)
hasta dos ácidos grasos seleccionados de ácido palmítico, ácido oleico, ácido esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico	Ácido docosahexanóico (DHA) Ácido eicosapentanóico (EPA) (reivindicaciones 17 a 19)	Ácido esteárico (ejemplo 9) También enseña: ácido palmítico, esteárico, pentadecanoico, eptadecanoico, láurico, mirístico, acético, butírico, linoleico, valético, caprílico, valproico, oleico, undecenoico y araquidónico (col. 8, líneas 42 a 47)
y palmitoiletanolamida	Extracto rico en N-palmitoiletanolamida (PEA)	N-palmitoiletanolamida (ejemplo 9)

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

en donde los dos ácidos grasos están presentes en la mezcla antes mencionada en una relación en peso entre sí comprendida entre 0,25 y 2,33.	DHA 4 g/100 g EPA 6 g/100 g (reivindicaciones 18 a 19) Relación de peso es 1.5 del EPA:DHA	No menciona sino que la cantidad de N-palmitoiletanolamida es 50mg/100g y de ácido esteárico es de 3g/100g (ejemplo 9)
--	---	--

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 4, porque divulga composiciones farmacéuticas en forma oral de aplicación tópica (reivindicación 20 y 21), que comprenden dos ácidos grasos como docosahexanóico (DHA) y eicosapentanoico (EPA) (reivindicaciones 17 a 19), y un extracto rico en N-palmitoiletanolamida (PEA). En donde el DHA se encuentra en cantidad de 4 g/100 g y el EPA en cantidad de 6 g/100 g (reivindicaciones 18 a 19), la relación de peso es 1.5 del EPA:DHA.

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1 y 4 y lo revelado en D2, consiste en una mezcla que contiene en un solo ejemplo un ácido graso diferente de DHA y EPA.

El efecto que logra esta diferencia es que se obtienen mezclas de ácidos grasos y palmitoiletanolamida, adecuadas contra patologías inflamatorias y alérgicas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D2, para proveer formulaciones contra patologías inflamatorias y alérgicas, alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Por su parte, el documento D1 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En dicho documento se revelan composiciones farmacéuticas en forma oral, líquida, semisólida, cremas, entre otras formas, que comprenden: ácido esteárico (ejemplo 9), o ácido palmítico, pentadecanoico, eptadecanoico, láurico, mirístico, acético, butírico, linoleico, valérico, caprílico, valpróico, oleico, undecenoico y araquidónico (col. 8, líneas 42 a 47). Las composiciones también tienen N-palmitoiletanolamida (ejemplo 9) (reivindicación 6) y señalan que la cantidad de N-palmitoiletanolamida es 50mg/100g y de ácido esteárico es de 3g/100g (ejemplo 9).

A partir de lo revelado en la descripción y tal como se reclama la materia (mezcla) de la presente invención, no puede atribuirse un efecto técnico sorprendente o

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

Oficio N° 12431

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

inesperado a la mezcla en cuestión, porque en los ejemplos (descripción: página 16 y ss), evaluación de actividad y resultados se presentan solamente los agentes activos pero se desconoce el resto de excipientes que hacían parte de las formulaciones ensayadas. En la descripción se están mostrando resultados exclusivamente de un ensayo de ácido linoléico y palmítico, pero no se puede observar que sean superiores a los revelados en D2, que también demostraron actividad contra condiciones alérgicas e inflamatorias. Es más, ni siquiera se define en la descripción una composición como producto tangible ensayado con sus proporciones y cantidades.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría diferentes ácidos grasos como los revelados en el documento D1 en las composiciones de D2 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 4 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 y 5 a 18 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5679667	1 y 3	Novedad
D2	WO 2008075978	1, 2, y 4 a 18	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

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

Oficio N° 12431

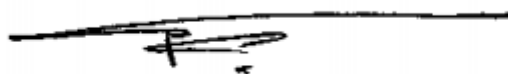
Ref. Expediente N° NC2017/0001088

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ
Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ