

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

Oficio N° 15500

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				

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	NC2017/0003840	20 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003840	20 de abril de 2017
	NC2017/0003840	11 de diciembre de 2017
	NC2017/0003840	13 de junio de 2018
Dibujos:	NC2017/0003840	20 de abril de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0003840	13 de junio de 2018

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

Oficio N° **15500**

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

Prioridad:	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: PCT/EP2014/073246 Fecha: 29 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.

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 21 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0003840, del 13 de junio de 2018).

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

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

Oficio N° 15500

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

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

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es demasiado general y no menciona, como mínimo las características generales del proceso reclamado en la invención. Se requiere hacer la corrección necesaria.

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

La reivindicación 1 no es clara, ya que el proceso reclamado no está mencionando en cada una de sus etapas las cantidades o proporciones que intervienen en el mismo. Se requiere adicionar la materia de la reivindicación 4 en la reivindicación 1, para darle mayor claridad a la invención. Adicionalmente, esta reivindicación no menciona concretamente las operaciones llevadas a cabo en cada una de las tres etapas, lo cual dificulta entender cómo se llevó a cabo cada una de dichas etapas. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 1 no es concisa toda vez que menciona los siguientes términos generales: “ácido débil”, “grado de desacetilación superior al 60%”, “base débil”, ya que con estas definiciones se podrían presentar infinidad de posibilidades que no están contempladas en la descripción. Se requiere realizar las delimitaciones necesarias.

La reivindicación 9 no es concisa, porque no menciona las cantidades o proporciones de cada uno de los componentes de la composición reclamada y obtenida por el proceso de la reivindicación 1. Adicionalmente, si se observa la reivindicación 12, puede entenderse que la composición además comprende un portador, diluyente o excipiente, pero no se está señalando a qué clase de esos auxiliares se está refiriendo y tampoco las cantidades de cada uno de ellos. Por lo tanto, se requiere fusionar las reivindicaciones 9 y 12 y realizar las correcciones relacionadas con agentes particulares y proporciones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15500

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

Las reivindicaciones 10 y 11 no son claras cuando mencionan: “tiene una viscosidad comprendida entre 10 y 500 mPa.s” y “en donde dicha composición tiene una osmolalidad comprendida entre 150 y 350 mOsm/kg”, que se consideran resultados a alcanzar y por tanto se requiere eliminarlas del pliego reivindicatorio o en su defecto modificarlas de tal manera que se adicionen las características que contribuyen a la obtención de dichos resultados.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de la cual se invoca prioridad: octubre 29 de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9707139	“Stabilized chitin derivative compounds”	27/Febrero/1997

La anterioridad 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 de un ácido débil carboxílico (Resumen, Reivindicaciones, ej. 7 y pág. 5).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 reclama “*Un proceso para preparar una composición acuosa esterilizada al calor que comprende*” (Radicado No. Radicado No. NC2017/0003840, del 13 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un proceso para preparar una composición acuosa esterilizada al calor que comprende quitosán solubilizado y glicerol, en donde dicha	Proceso para la preparación de una composición acuosa que comprende 1% de quitosán solubilizado posterior a la

1URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=9707139A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19970227&DB=&locale=en_EP

Página 4 de 8

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

Oficio N° 15500

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

composición es una solución clara y viscosa, a un pH comprendido entre 6 y 7.5, en donde dicho proceso comprende las siguientes etapas: (i) solubilizar quitosán que tiene un peso molecular medio que varía de 10 kDa a 250 kDa y un grado de desacetilación superior al 60% en una solución acuosa de un ácido débil que comprende un grupo carboxílico, en donde la relación molar entre el grupo carboxilo (-COOH) de dicho ácido débil y el grupo amina (-NH ₂) de dicho quitosán está comprendida entre 1: 0.9, y 1: 1.1, como por ejemplo 1: 1 o 1: 1.05;	esterilización en autoclave en la cual se adicionan diferentes agentes estabilizantes de poliol
	(Ejemplos 5 a 7)
(ii) agregar glicerol;	Glicerol
	(Ejemplo 7)
(iii) ajustar el pH a un pH comprendido entre 6 y 7.5 por adición de una solución acuosa de base débil; y	pH deseable entre aproximadamente 6 y 7 (página 4, último párrafo) y la presencia de una base en la solución
	(Pág 3, última línea)
(iv) esterilización por vapor;	agregar un agente estabilizante de la presente invención en la solución de quitosán antes de que la solución se someta al proceso de esterilización
	(Pág. 4, último párrafo; Pág. 5, primer párrafo)

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 que la etapa de solubilización ocurre antes de la esterilización del quitosán, por lo cual se puede considerar que la presente invención es una selección de aquella descrita en la anterioridad D1.

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

Oficio N° **15500**

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

El efecto que se le puede atribuir a la invención reclamada no se puede determinar de acuerdo a lo mencionado en la descripción.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: ¿cómo proveer un método alternativo seleccionado de aquéllos enseñados en D1?

Sin embargo, el mismo documento D1 ya enseñaba la posibilidad de que el proceso de preparación contemple que la etapa de esterilización posterior a la solubilización del quitosán (D1: ver ejemplos comparativos 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido modificar la etapa de solubilización tal como se enseña en D1, como una alternativa para así llegar al objeto reclamado en la presente invención.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 21 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 – 21 son afectadas por Nivel inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 6 de este oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9707139	1 a 21	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El solicitante menciona que, con las modificaciones propuestas en el último pliego reivindicatorio, no habría lugar a desconocer el nivel inventivo de la presente solicitud, dado que en el caso de una solubilización antes de la esterilización, la solución de quitosano se degrada dando lugar a una disminución de la viscosidad en comparación con soluciones no esterilizadas o soluciones esterilizadas después por el proceso de D1. Además, el solicitante respetuosamente señala que el Ejemplo 11 de la solicitud tal como se presentó, en un proceso comparativo c) muestra que solubilizar quitosano

Página 6 de 8

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

Oficio N° 15500

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

después de la esterilización por calor da como resultado una formulación con agregados grandes indeseados. Señala también que D1 no enseña la elección de un ácido débil que comprende un grupo carboxílico y por tanto no habría motivación suficiente en lo revelado en D1, para poder llegar a la presente invención.

Este Despacho reitera que sí existe motivación suficiente y adecuada en el documento D1, que conllevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia hacia la presente invención, debido a que en los ejemplos comparativos 3 y 4 de D1, se contempla la posibilidad de que la etapa de esterilización se realice posterior a la solubilización del quitosán con el glicerol y ajuste de pH. Inclusive observando la descripción, puede notarse que no se realizó una verdadera comparación entre el proceso de D1 y el proceso de la presente invención, que permita identificar que existe una mejoría técnica que sustente el nivel inventivo. Lo que se observa es que se pretende evidenciar un efecto técnico asociado a las diferencias de los parámetros de viscosidad, claridad o turbidez y el pH básico, pero esos son variaciones de rutina que cualquier persona medianamente versada en la materia puede modificar de manera que no constituye un avance técnico sorprendente o inesperado. Por último, se le aclara al solicitante que D1 sí sugiere la presencia de un ácido débil como ácido láctico como puede evidenciarse en la página 5, primer párrafo. En conclusión, la presente solicitud no tiene 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

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

Oficio N° **15500**

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

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: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA