

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

Señor(a)
HACKENSACK UNIVERSITY MEDICAL CENTER

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS”**.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/017044.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de febrero de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/292384 del 08 de febrero de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 24 de agosto de 2018, bajo el número NC2018/0008858, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° NC2018/0008858 del 24 de agosto de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica eficaz para tratar heridas crónicas no cicatrizantes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende azúcar granulado y un biomaterial de hidrogel.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 12 a 14 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que aunque se reclaman en su preámbulo como “composiciones”, las características técnicas esenciales que las identifican, corresponden a la administración de la composición en terapias conjuntas grupos que consisten en oxígeno hiperbárico (HBO), terapia génica, terapia con células madre, piel biomodificada, un equivalente de piel, un sustituto de piel, un injerto de piel y una combinación de los mismos. En donde la herida crónica no cicatrizante se selecciona del grupo que consiste en una herida diabética, una herida venosa, una herida quirúrgica, una herida por cáncer, una úlcera por presión, una úlcera arterial y una



Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

combinación de las mismas. Es decir, que se trata de objetivos terapéuticos relacionados con métodos de tratamiento no patentables.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0008856 el 24 de agosto de 2018, tituló la invención como: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE AZÚCAR GRANULADO Y UN BIOMATERIAL DE HIDROGEL”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona: “*un biomaterial de hidrogel*” que son términos generales y con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción. Adicionalmente, no se mencionan las proporciones de cada uno de los agentes que la conforman. Se sugiere adicionar en la reivindicación principal 1 todas las características técnicas esenciales de la composición, sus agentes particulares y las proporciones de cada uno de los mismos.

La reivindicación 2 no es concisa porque no menciona las cantidades de cada uno de los excipientes que conforman el biomaterial de hidrogel. Se requiere adicionar las proporciones de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 6 y 7 no son claras, porque contienen características que no identifican la composición anteriormente reivindicada en las reivindicaciones 1 a 5, sino que hacen parte de un producto diferente que es el vendaje en el cual se adiciona la composición. Es decir, que el objeto de la invención se alejaría de las composiciones farmacéuticas que aparentemente son el objeto de la presente invención. Se requiere replantear el pliego reivindicatorio, señalando una reivindicación principal con todas las características técnicas esenciales y sus dependientes con sus limitaciones correspondientes.

Además, la reivindicación 6 no es clara cuando menciona: “*al menos*” que no permite delimitar adecuadamente la invención ni comprender el objeto de la misma. Se sugiere eliminar dicho término.

La reivindicación 7 no es clara cuando menciona: “*Telfa™*”, que es una marca comercial que puede variar su composición a través del tiempo y por tanto no permite delimitar adecuadamente la invención. Se requiere eliminar cualquier referencia a marcas comerciales y reemplazar dicho término por la composición de la almohadilla no adherente.



Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

Las reivindicaciones 8 a 11 no es clara cuando menciona: “*por lo menos un agente terapéutico adicional*”, “*dicho por lo menos un agente terapéutico adicional se selecciona del grupo que consiste en un agente antiinflamatorio, un agente analgésico, un agente antiinfeccioso, un factor de crecimiento y una combinación de los mismos*”, “*porque el agente antiinfeccioso es un agente antibiótico*”, “*caracterizada porque el factor de crecimiento se selecciona del grupo que consiste en el factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), el factor de crecimiento de fibroblastos (FGF) y el factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos (GM-CSF)*” ya que con esas definiciones tan amplias se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en la descripción. Se requiere delimitar la invención adecuadamente, de conformidad con el capítulo descriptivo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de febrero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1491185	“EXTERNAL MEDICINE FOR WOUNDS”	29 de diciembre de 2004
D2	US4401651	“WOUND-HEALING COMPOSITIONS CONTAINING POVIDONE-IODINE”	30 de agosto de 1983
D3	US2011171284	“POVIDONE-IODINE AND SUCROSE WOUND HEALING DRESSING”	14 de julio de 2011
D4	WO2010100063	“TOPICAL PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING AN ANTISEPTIC AND ARGININE FOR WOUND HEALING”	10 de septiembre de 2010

El documento D1 ¹ divulga (reivindicaciones 1 a 10) diferentes preparaciones externas para uso tópico contra heridas de la piel. Se revela un polvo o material granular que contiene al menos 2% en peso de polímero soluble en agua en estado no reticulado y 0,01-30% en peso de agente de reticulación y de 5-70% de azúcar, preferiblemente azúcar granulado.

El documento D2 ² divulga (resumen y col. 2, ln 43-54) composiciones que comprenden mezclas de (a) un agente antifúngico/antibacteriano, como povidona yodada, (b) azúcar y (c) vehículo adecuado son sustancialmente no alergénicas, tienen excelentes propiedades curativas cuando se aplican a quemaduras o heridas abiertas y sirven como una barrera efectiva al crecimiento del tejido curativo en gasa o apósito similar.

El documento D3 ³ divulga (resumen) una composición y apósito para heridas para administrar una composición que comprende povidona-yodo y una mezcla de sacarosa.

1URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1491185A1&K=C=A1&FT=D&ND=3&date=20041229&DB=EPODOC&locale=en_EP

2URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4401651A&K=C=A1&FT=D&ND=3&date=19830830&DB=EPODOC&locale=en_EP

3URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011171284A1&K=C=A1&FT=D&ND=&date=20110714&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

La composición se gelifica y, en una realización, se impregna en una gasa u otro material similar para aplicar a una herida exudante o no exudante.

El documento D4 ⁴ divulga (resumen y ej. I-V) una composición farmacéutica para aplicación tópica, que comprende como ingredientes activos (a) al menos un agente antiséptico y/o al menos un agente que promueve la cicatrización de heridas, y (b) L-arginina. Además también comprende hidroxietilcelulosa, alantoina, agua y glicerol (ver ejemplos I a V)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende azúcar granulado y un biomaterial de hidrogel”* (Radicado N° NC2018/0008858 del 30 de agosto de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición granula externa (reiv. 1 y ej. 1 a 3)
Azúcar granulado	Azúcar granulada (reiv. 10 y párr. [0040])
Biomaterial de hidrogel	Polímero soluble en agua 2% o más; y Agente de reticulación 0.01-20% (reiv. 1)

Características esenciales	D2
Composición farmacéutica	Composición curativa de tejidos (col. 2, ln 43-54 y Col. 15, formulaciones (8), (9), (10))
Azúcar granulado	Azúcar granulado (Col. 6, ln. 11 – 15)
Biomaterial de hidrogel	Polietilenglicol, agar, alginato de sodio o carboximetilcelulosa de Na (col. 6, ln 11-30)

Características esenciales	D3
Composición farmacéutica	Composición para heridas (párr. [0009])
Azúcar granulado	Azúcar granulado (párr. [0009] y [0027])
Biomaterial de hidrogel	Agente de gelificación e hidrogeles (párr. [0009]) y (párr. [0029-0032])

De acuerdo con las tablas anteriores, las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente en los documentos D1-D3 y por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por lo tanto, la reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad.

6.2. Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 2 reclama: *“La composición de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el biomaterial de hidrogel comprende agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa, lactato de sodio y alantoína”*... (Radicado No. NC2018/0008858 del 30 de agosto de 2018).)

⁴URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011171284A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20110714&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D4
Composición farmacéutica	Composición granula externa (reivindicación 1)	Composición farmacéutica tópica (resumen)
Azúcar granulado	Azúcar granulada (reivindicación 10 y párr. 0040)	No menciona
el biomaterial de hidrogel comprende agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa, lactato de sodio y alantoína	solo menciona glicerina (párr. [0047])	Un hidrogel que puede comprender: Alantoína (ej. VI) Hidroxietilcelulosa (pág. 23, último párrafo); Agua (ejemplos); Glicerol (ejemplo III)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulga diferentes preparaciones externas para uso tópico contra heridas de la piel. Se revela un polvo o material granular que contiene al menos 2% en peso de polímero soluble en agua en estado no reticulado y 0,01-30% en peso de agente de reticulación y de 5-70% de azúcar, preferiblemente azúcar granulado.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 y lo revelado en el documento D1, consiste en que el biomaterial de hidrogel comprende agua purificada, glicerol, hidroxietilcelulosa, lactato de sodio y alantoína.

No se evidencia un efecto técnico asociado a estas diferencias, a partir de lo revelado en el capítulo descriptivo. Cuando se realiza una revisión cuidadosa de la descripción, no se encuentra que dichas diferencias aporten algún efecto técnico sorprendente o inesperado sobre las composiciones para heridas que ya se conocían en el documento D1. Es más, en la única parte de la descripción donde se puede comprender tangencialmente la composición reclamada en la reivindicación 2, sería en el párrafo [00281], que menciona la presencia de dichos excipientes, pero que ni siquiera señala las cantidades o proporciones de cada uno de los mismos. Así las cosas, no se puede identificar el aporte técnico de esta invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones adecuadas contra heridas, del documento D1, para obtener formulaciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D4 realizaba plenas sugerencias para llegar a la presente invención. En el documento D4 se enseña una composición farmacéutica tópica que comprende un agente antiséptico y/o cicatrizante, que puede estar formulado con un hidrogel que puede comprender: alantoína (ej. VI), hidroxietilcelulosa (pág. 23, último párrafo), agua (ejemplos) y glicerol (ejemplo III). Inclusive en el estado del arte también se encuentran formulaciones que pueden contener lactato de sodio junto con excipientes tales como derivados de celulosa, glicerol y agua para apósitos de heridas, sin que esto constituya tampoco un avance técnico, sorprendente o inesperado⁵.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia podría aplicar las enseñanzas relacionadas con los diferentes auxiliares de formulación del

⁵Ver:US2003180365 del 25 de septiembre de 2003 (resumen, párr. 0012 y 0015)
URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2003180365A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20030925&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

documento D4, en las formulaciones conocidas del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud de manera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 3 a 11 no contienen materia que haga inventiva la presente solicitud. Por lo tanto, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

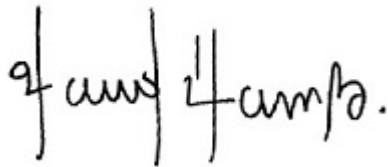
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1491185	1	Novedad
		2 a 11	Nivel Inventivo
D2	US4401651	1	Novedad
D3	US2011171284	1	Novedad
D4	WO2010100063	2 a 11	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008856		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/017044		8 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08 de febrero de 2016				X					
Solicitante									
HACKENSACK UNIVERSITY MEDICAL CENTER									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	12 a 14	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 11
Palabras clave utilizadas	CHRONIC WOUNDS; SKIN AND TOPICAL; PHARMACEUTICAL COMPOSITION; GRANULATED SUGAR; HYDROGEL BIOMATERIAL.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/70, A61K 31/00, A61K 47/10, A61K 47/30, A61L 15/20, A61L 15/44, A61P 17/02
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO y USPTO	EP1491185	29/Diciembre/2004	1 a 11	(reivindicaciones 1 a 10)	X
	US4401651	30/Agosto/1983	1	(resumen y col. 2, ln 43-54)	X
	US2011171284	14/Julio2011	1	(resumen y párr. 0009-0029)	X
	WO2010100063	10/Septiembre/2010	2 a 11	(ej. VI) (pág. 23, último párrafo); (ejemplos); (ejemplo III)	Y
	US2003180365	25/Septiembre/2003	N/A	N/A	A
	WO2014150174	25/Septiembre/2014	N/A	N/A	A
PATBASE	US2019046547 (la solicitud)	14/Febrero/2019	N/A	N/A	A,P
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado “T” Documento publicado en fecha posterior a la de					

Oficio N° 10240 de 18 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008856

como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 13 de septiembre de 2019	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ	