

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39564

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de febrero de 2017, con el N° NC2017/0001088, por Raffaele MIGLIACCIO, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MEZCLA DE ÁCIDOS GRASOS Y PALMITOILETANOLAMIDA PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS INFLAMATORIAS Y ALÉRGICAS”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2015/055885 del 3 de agosto de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 791 el 28 de abril de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12431, notificado el 17 de octubre de 2018, se requirió al solicitante 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0001088 el 14 de enero de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Adicionalmente, presenta la solicitud divisional radicada bajo el No NC2019/0000419, el 17 de enero de 2019, la cual será estudiada en trámite independiente y decidida en su respectivo expediente.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1, 2 y 7 a 15, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

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



Ref. Expediente N° NC2017/0001088

esteárico, ácido linoleico, ácido alfa-linolénico, ácido gammalinolénico, ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA), ácido azelaico y ácido mirístico y palmitoiletanolamida.

6.2. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

El artículo 25 de la Decisión 486 señala lo siguiente: *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*.

En efecto, la solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior teniendo en cuenta que el concepto común que corresponde a una composición que comprende dos ácidos grasos y palmitoiletanolamida, se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos US 5679667 y WO2008075978.

Esta Oficina ha determinado que el capítulo reivindicatorio contiene 2 grupos inventivos diferentes, así (se mantuvo la numeración de los grupos de conformidad con el segundo examen de fondo):

Grupo Inventivo	Materia que reclama
I	Una composición caracterizada porque comprende un ácido graso y palmitoiletanolamida; (reivindicaciones 3 a 6)
II	Una composición que comprende: - 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 (reivindicaciones 1, 2, 7 a 15)

En este punto vale la pena señalar, que el solicitante en la respuesta al segundo examen de patentabilidad, radicado bajo el No. NC2017/0001088 del 14 de enero de 2019, señala que se presenta una solicitud divisional que comprende el grupo inventivo I y que en dicho expediente quedaría la materia cobijada por el grupo inventivo I, pero lo anterior no se está cumpliendo cuando revisamos el último pliego reivindicatorio presentado, porque allí persiste la materia del grupo inventivo I.

En consecuencia, la solicitud no cumple con el artículo citado y por lo tanto, esta oficina se pronunciará sobre el grupo inventivo II.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de agosto de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud, de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan 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

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

D2	WO 2008075978	“Extract”	26/junio/2008
----	---------------	-----------	---------------

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).

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

6.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición que comprende 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. en donde los dos ácidos grasos están presentes en una relación en peso con respecto a la palmitoiletanolamida comprendida entre 0,25 y 1,5; y en donde la palmitoiletanolamida está presente en dicha mezcla en una cantidad en peso comprendida entre 25% y 70%, del peso total de la composición” (Bajo el No. NC2017/0001088 del 14 de enero de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D1
Una composición que comprende:	Composiciones farmacéuticas en forma oral de aplicación tópica (reivindicación 20 y 21)	Composición farmacéutica en forma oral, líquida, semisólida que comprende: (reivindicación 9)
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)

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5679667A&KC=A&FT=D&N=D=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#



Ref. Expediente N° NC2017/0001088

y palmitoiletanolamida	Extracto rico en N-palmitoiletanolamida (PEA) 0,10 µg/kg e inclusive 3µg/g	N-palmitoiletanolamida (ejemplo 9)
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. en donde los dos ácidos grasos están presentes en una relación en peso con respecto a la palmitoiletanolamida comprendida entre 0,25 y 1,5;	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)
y en donde la palmitoiletanolamida está presente en dicha mezcla en una cantidad en peso comprendida entre 25% y 70%, del peso total de la composición	5% de PEA	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 la reivindicación 1, porque divulga composiciones farmacéuticas en forma oral de aplicación tópica (reivindicación 20 y 21), que comprenden dos ácidos grasos como docosahexanóico (DHA) y eicosapentanóico (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 la proporción de ácidos grasos vs palmitoiletanolamida y en el porcentaje de 25% y 70% de palmitoiletanolamida.

No se observa un efecto técnico asociado a estas diferencias, porque a partir de lo revelado en la descripción no se obtiene evidencia de que esas características otorguen alguna ventaja técnica.

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, valético, caprílico, valpróico, oleico, undecenóico 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).

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 reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 y 7 a 15 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

El solicitante señala en la respuesta al último examen de fondo, bajo el No. NC2017/0001088 del 14 de enero de 2019, que la presente invención sí tiene nivel inventivo ya que D2 no hace referencia a la cantidad específica de los ácidos grasos y PEA o a su relación en peso, como se indica en la nueva Reivindicación 1. Señala que, D1 no describe la mezcla que comprende dos ácidos grasos, objeto de la presente invención y ninguno de los ejemplos descritos en D1 se refiere a mezclas que comprenden dos ácidos grasos y PEA en la cantidad específica ahora reivindicada y por tanto a partir de la combinación de D1 y D2 no se habría llegado a la materia de la presente invención. Menciona que los datos *in vitro* presentes en la invención (ver Ejemplo 5) han demostrado la actividad antiinflamatoria de la composición reivindicada y que sorprendentemente, el producto sistémico basado en EPA, DHA y PEA mostró un excelente perfil de eficacia, logrando reducir la sintomatología en el 90% de los pacientes, mientras que El producto tópico basado en PEA, ácido alfa linolénico y ácido oleico mostró el mismo perfil de eficacia, logrando resolver los síntomas de dolor en el 100% de los pacientes tratados, como se evidenciaría en el anexo presentado en la misma respuesta. Por lo anterior concluye, que la solicitud cumple los requisitos de patentabilidad.

Frente a los anteriores argumentos, esta Superintendencia se permite señalar lo siguiente:

Primero: Que tal como se señaló en el examen de fondo, a partir de lo revelado en la descripción y tal como se reclama la materia de la presente invención, no puede atribuirse un efecto técnico sorprendente o inesperado a la composición en cuestión, según lo ensayado en el ejemplo 5, porque en los ejemplos (descripción: página 16 y ss), porque 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.

Segundo: Además de lo que se mencionó anteriormente, llama la atención el hecho de que el solicitante no se remitió a reclamar lo que se presenta en los ensayos, sino que pretendía proteger diferentes ácidos grasos que no tienen sustento para atribuir el nivel inventivo a todas las posibilidades que menciona el solicitante.

Tercero: Frente a las diferencias señaladas por el solicitante de la presente invención contra los documentos D1 y D2, tampoco encontramos que dicho porcentaje de palmitoiletanolamida y la proporción de los ácidos grasos frente a ésta, sean relevantes o contribuyan al mejoramiento en algún aspecto frente a las composiciones estado del arte. En este punto vale la pena señalar, que el núcleo de la invención hacia el cuál se encontraba dirigida la presente invención, está claramente sugerido en los documentos anteriormente señalados y por lo tanto a partir de D1 y D2 sí se habría podido llegar a la materia aquí reclamada, por lo que el requisito de nivel inventivo no se encuentra superado.

Cuarto: En relación con el estudio de evaluación clínica presentado, existen tres aspectos que llaman la atención. 1) Que no guarda una línea coherente de sustento para los ácidos grasos ensayados, en relación con el capítulo descriptivo, porque mientras en el estudio se evalúa ácido eicosapentaenoico (EPA) + ácido docosahexaenoico (DHA), en la descripción solamente se ensayaba *in vitro*, el ácido linoleico y el ácido palmítico. 2) Que solamente existiría sustento de actividad para los anteriores ácidos grasos + palmitoiletanolamida y no para todas las posibilidades reclamadas en la reivindicación 1 de la presente solicitud. 3) Que la comparación que allí se realiza obedece a confrontar los resultados de dos ácidos grasos, frente a



Resolución N° 39564

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

composiciones que solo contenían un ácido graso + palmitoiletanolamida o solamente la palmitoiletanolamida, pero no se comparó la invención frente a las composiciones que se revelaban en D2, y cuyas composiciones ya contemplaban los mismos ácidos grasos que ahora se pretende hacer notar como inventivos, junto a la palmitoiletanolamida.

Por todo lo anterior, es claro que la presente solicitud no demostró la ventaja técnica frente al estado del arte y dichas características además se anticipaban a partir de D1 y D2. Razón por la cual no se cumple el requisito de nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

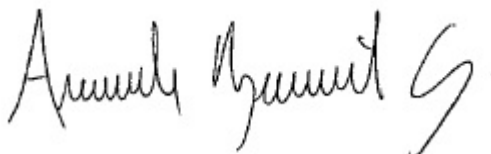
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MEZCLA DE ÁCIDOS GRASOS Y PALMITOILETANOLAMIDA PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS INFLAMATORIAS Y ALÉRGICAS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a Raffaele MIGLIACCIO, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

INFORME DE BÚSQUEDA

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2016/0001088		1°		2°		3°		Negación	x
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2015/055885		3 de agosto de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
8 de agosto de 2014				X					
Solicitante									
MIGLIACCIO									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1, 2, 7 a 15	
Palabras clave utilizadas	FATTY ACIDS; PALMITOYLETHANOLAMIDE; INFLAMMATORY; ALLERGIC PATHOLOGIES.	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61K 31/164, A61K 31/20, A61K 31/201, A61K 31/202, A61K 9/00, A61P 17/00, A61P 29/00
	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	US 5679667	21/octubre/1997	1, 2, 7 a 15	(reivindicación 20 y 21)	Y
	WO 2008075978	26/junio/2008	1, 2, 7 a 15	(reivindicación 9)	Y
	DE10217131	13/Febrero/2013	N/A	N/A	A
	US5679667	21/Octubre/1997	N/A	N/A	A
	WO2008075978	26/Junio/2008	N/A	N/A	A
	WO02053108	11/Julio/2002	N/A	N/A	A
	WO0124645	12/Abril/2001	N/A	N/A	A
	WO2014135529	12/Septiembre/2014	N/A	N/A	A
	EP1844784	17/Octubre/2007	N/A	N/A	A
USPTO	WO 2008075978	26/junio/2008	1, 2, 7 a 15	(reivindicación 9)	Y
	DE10217131	13/Febrero/2013	N/A	N/A	A
Patbase	WO2008075978	26/Junio/2008	N/A	N/A	A
	WO02053108	11/Julio/2002	N/A	N/A	A

Resolución N° 39564

Ref. Expediente N° NC2017/0001088

	WO0124645	12/Abril/2001	N/A	N/A	A
	WO2014135529	12/Septiembre/2014	N/A	N/A	A
Orbit	EP1844784	17/Octubre/2007	N/A	N/A	A
	WO2008075978	26/Junio/2008	N/A	N/A	A
	WO02053108	11/Julio/2002	N/A	N/A	A
	WO0124645	12/Abril/2001	N/A	N/A	A
¿⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i>(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 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. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de 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: 1/Abril/2019					
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ					