

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	10053419
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	5 - 19983
	Folios	5

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/IN2008/000671

Fecha de Presentación Internacional 15/10/2008

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

- | | | |
|----------------------------------|---|------------|
| 1.1. <u>Descripción:</u> | Folios: 26 a 56 | 5/05/2010 |
| 1.2. <u>Reivindicaciones:</u> | Folio: 57 | 5/05/2010 |
| 1.3. <u>Rta del solicitante:</u> | Folios: 121 a 125. | |
| 1.4. <u>Oposiciones:</u> | Opositor: Procaps S.A. (Folios: 84 a 117) | 1/09/2011 |
| 1.5. <u>Prioridad:</u> | IN 2061/MUM/2007 | 16/10/2007 |

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: COMPOSICIONES OFTALMICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE PROSTAGLANDINA (Fl. 64).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones oftálmicas que comprenden derivados de prostaglandinas que, durante el almacenamiento, no se presenten pérdidas del fármaco.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas oftálmicas de derivados de prostaglandinas formulados con polietilenglicol.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/5575, 47/14.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, en la reivindicación 1 no se especifica el derivado de prostaglandina así como el vehículo farmacéuticamente aceptable que hagan diferente la composición de las ya conocidas.

La reivindicación 7 no especifica el vehículo, a pesar de hacer la salvedad que "está libre de compuestos de amonio cuaternario". Favor aclarar.

5. Análisis de la(s) oposición(es): (artículo 43 D. 486)

5.1. Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento WO 2006/050836 (D1) afecta el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud porque sería obvio para un experto en la materia a partir de D1 concebir una composición farmacéutica adecuada para uso oftálmico que comprende uno o más derivados o sales de prostaglandina, una cantidad de estabilizante de polietilenglicol hidroxistearato y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

5.2. Respuesta del solicitante

El solicitante afirma que el documento D1 divulga un polioxil estearato, el cual es un derivado de ácido esteárico y no del ácido 12-hidroxisteárico como el que se reclama en la presente solicitud.

El polixil 15 hidroxistearato de la presente solicitud es diferente del grupo polioxil estearato de los compuestos de D1.

El solicitante señala que el documento D1 no divulga el surfactante específico de la reivindicación 1, por lo tanto, no afecta la novedad. No existen enseñanzas en A1 o sugerencias que guíen al uso del polietilenglicol hidroxistearato como surfactante.

Además, el solicitante indica que los inventores encontraron que cuando se formulan los derivados de prostaglandina junto con PEG hidroxistearato, la absorción de las prostaglandinas por el contenedor se reduce sustancialmente; esta reducción sustancial de la adsorción significa que no se evidencia más del 20% de absorción de la prostaglandina en el contenedor, preferiblemente no menos del 15% de absorción, cuando la composición mantiene en su envase la temperatura recomendada durante el tiempo que se mantenga almacenada.

5.3. Respuesta del examinador técnico

Se revisó el documento D1 citado por el opositor y se encontró que revela una composición oftálmica que comprende un derivado de prostaglandina tales como latanoprost, travoprost, unoprostona, bimatoprost y, que se encuentra estabilizado con un surfactante tipo polioxil estearato y aceite de ricino polietoxilado. Si bien el solicitante revela porcentajes de adsorción de la prostaglandina en el contenedor, no obstante, ya estaba revelado en el estado de la técnica el uso de estabilizantes tipo polietilenglicol en formulaciones oftálmicas de derivados de prostaglandinas.

Por lo tanto, el documento presentado en la(s) oposición(es) si desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6. **Determinación del estado de la técnica:**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 16/10/2007

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontraron como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006050836	Ophthalmic emulsions containing prostaglandins	18/05/2006
D2	US5849792	Storage-stable prostaglandin compositions	15/12/1998

D1: divulga composiciones oftálmicas que contienen prostaglandinas estabilizadas con un surfactante que puede ser un derivado de polioxietileno.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006050836A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20060518&DB=EPODOC&locale=en_EP

D2: enseña una composición acuosa que comprende una prostaglandina, aceite de ricino polietoxilado para mejorar la estabilidad química de la prostaglandina, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=5849792A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19981215&DB=EPODOC&locale=en_EP

Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: Una composición farmacéutica adecuada para uso oftálmico que comprende uno o más derivados de prostaglandina o sales, una cantidad estabilizante de polietilenglicol hidroxiestearato y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

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

Características técnicas esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica oftálmica	Composición farmacéutica oftálmica	Composición farmacéutica: intravenosa, tópica, oftálmica
Derivado(s) de prostaglandina	Derivado(s) de prostaglandina	Derivados de prostaglandina
Estabilizante: polietilenglicol hidroxistearato	Estabilizante: polioxetileno (polioxil estearatos, aceite de ricino polietoxilado)	Estabilizante: aceite de ricino- PEG 15
Contiene además: aceite de ricino	Aceite de ricino	Aceite de ricino

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición oftálmica de prostaglandina con estabilizante (Reivindicación 1, reivindicación 15, Pág. 1, líneas 1-11, Pág. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que no está específico el ácido graso con el cual está el polioxietileno.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que no se menciona específicamente el ácido graso con el cual está el PEG 15.

El efecto que confiere la diferencia es que reduce la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para reducir la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores?”.

Sin embargo, la utilización de estabilizantes tipo polietilenglicol o derivados polioxietilados para mejorar la estabilidad de los fármacos con los cuales se encuentran en una formulación dada, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones de prostaglandinas estables al almacenamiento (Resumen) y que emplean aceite de ricino polietoxilado clasificado como aceite de ricino PEG 15 (Col. 2, líneas 11-23); tener en cuenta que es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que el ácido 12-hidroxiesteárico polietoxilado es el mismo polietilenglicol 15-hidroxiestearato y que es ampliamente utilizado como estabilizante en formulaciones líquidas por ejemplo para administración vía parenteral o para preparaciones oftálmicas^{1,2}.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la estabilidad de prostaglandinas en composiciones farmacéuticas oftálmicas

1 WO2006/032675

2CA2645311

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=CA&NR=2645311A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070920&DB=EPODOC&locale=en_EP

descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las formulaciones del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). De igual manera, las reivindicaciones 2 a 7 no mencionan alguna característica adicional que haga inventiva la composición objeto de la presente solicitud.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

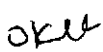
Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006050836	1 a 7	Nivel Inventivo
D2	US5849792	1 a 7	Nivel Inventivo

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 días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 06 NOV. 2012

Elaborado por: Lina Patricia Forero T. 
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso R.