

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
info@pcastillopineda.com

ASUNTO Radicación 10 121 549
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio **186 27**
 Folios 006

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
No. Solicitud Internacional	PCT/US09/035787		
Fecha de Presentación Internacional	03/Marzo/2009		

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:	Folios 39 a 56	30/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 57 a 58	30/Septiembre/2010
Dibujos: tablas 1 a 6 y 12, gráficas 7 a 11	Folios 47 a 52 y 56; 53 a 55	30/Septiembre/2010
Oposiciones:	Folios 83 a 115	Laboratorios Synthesis S.A.S. 16/Diciembre/2011
Respuesta solicitante:	del Folios 118 a 121	21/ Marzo/2012
Prioridad:	US 61 067.925	03/Marzo/2008
	US 61 096.096	11/Septiembre/2008
	US 61 111.919	06/Noviembre/2008
	US 12 396.131	02/ Marzo/2009

2. Análisis de la Prioridad

Expediente 10 121 549 1er Art 45

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES DE KETOROLAC TROMETAMINA PARA TRATAR O PREVENIR EL DOLOR OCULAR"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición de Keterolac trometamina mejorada con mayor biodisponibilidad y mayor tolerabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una solución oftálmica tópica acuosa que comprende Ketorolac trometamina, carboximetilcelulosa y ningún preservante.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/14 // 9/08.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 17 y 19, no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque aunque están encabezadas como una solución se refieren a la forma de administración de la misma.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicación 9 no es patentable de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 18, se caracteriza por un resultado a alcanzar, lo cual no es la forma correcta de caracterizar una composición porque la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La Reivindicación 3, menciona que la composición tiene una combinación de las CMC de viscosidades media y alta pero en formulación de la tabla 1 de la descripción (pág.9, Fl.47) se mencionan CMC de viscosidades media y baja, por lo tanto esta formulación no es soporte para esta reivindicación.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

Expediente 10 121 549 1er Art 45

La Descripción no es clara porque en la información del ejemplo 1, (págs. 8 y 9, Fls. 46 y 47) para obtener la composición que se reivindica, se menciona el ácido bórico como uno de los componentes utilizados, al igual que en la tabla 1 (pág.9, Fl.47) pero este componente no se nombra en el ejemplo de la tabla 3, composición de la invención (págs.10 y 11, Fls.48 y 49).

Además, se observa una inconsistencia al mencionar en el ejemplo 1, las CMC de viscosidades media y alta (pág.8, Fl. 46) y en la formulación de la tabla 1 (pág.9, Fl.47) se mencionan CMC de viscosidades media y baja.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice la opositora que el documento US2008039398 proporciona composiciones para el tratamiento y/o prevención de los signos y síntomas asociados con el ojo seco y / o irritación ocular y los métodos de uso de las mismas. Además, menciona que de forma particular en el ejemplo 1, del párrafo 62, del documento en mención se describe una composición ocular de Ketorolac trometamina, por lo tanto la composición reivindicada frente a este documento carece de altura inventiva. Por lo anterior, la opositora solicita se declare fundada la presente solicitud en estudio.

A lo anterior, el solicitante responde que se reconoce que US2008039398 es el arte previo más cercano pero que difiere de la composición reclamada en que esta última no contiene preservantes. Adicionalmente, afirma que el problema que resuelve la composición de la invención al disminuir la irritación ocular, mejorar la tolerabilidad, aumentar la conformidad y la duración y efecto del Ketorolac, lo cual aumenta la efectividad del tratamiento dado que la composición reivindicada está libre de cloruro de benzalconio y de otros preservantes.

A las anteriores afirmaciones, esta Oficina responde que el documento presentado en la oposición enseña composiciones que contienen Keterolac y CMC, que además pueden no contener preservantes, desvirtuando la Novedad y el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud, por lo tanto se considerará en el presente examen de patentabilidad y se declara fundada la oposición.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad:

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2008039398	Formulations and methods for treating dry eye	Febrero 14 de 2008

D2	WO03051332	Ophtalmic compositions comprising two different polyanionic components for lubricating eyes and methods for making and using same.	Junio 26 de 2003
----	------------	--	------------------

D1¹ divulga soluciones oftálmicas de Ketorolac trometamina (0.4%), Carboximetilcelulosa y no incluyen preservantes, tienen un pH entre 6.5 y 7.8.

D2² divulga una solución oftálmica reclamada comprende Ketorolac trometamina. Aunque se presente esta diferencia, no se observa un efecto técnico sorprendente por el hecho de utilizar una combinación de CMC de media y alta viscosidad.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una solución oftálmica tópica acuosa que comprende Ketorolac trometamina, carboximetilcelulosa y ningún preservante.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
solución oftálmica tópica acuosa que comprende:	Composición oftálmica tópica acuosa que comprende:
Ketorolac trometamina	Ketorolac trometamina 0.4% (párrafo 55, pág.6)
carboximetilcelulosa	Carboximetilcelulosa (párrafo 62 , pág.7)
Ningún preservante.	Ningún preservante (párrafo 81 , pág.9)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña soluciones oftálmicas de Ketorolac trometamina (0.4%), Carboximetilcelulosa y no incluyen preservantes (párrafos 74 y 81, págs. 8 y 9, respectivamente).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación dependiente 2, no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco es nueva.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3, consiste en una solución tópica acuosa de acuerdo a la reivindicación 1 en donde la carboximetilcelulosa es una combinación de

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080214&CC=US&NR=2008039398A1&KC=A1
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030626&CC=WO&NR=03051332A1&KC=A1
Expediente 10 121 549 1er Art 45

carboximetilcelulosa de media y alta viscosidad.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
solución oftálmica tópica acuosa que comprende:	Composición oftálmica tópica acuosa que comprende:	Composición oftálmica tópica acuosa que comprende:
Ketorolac trometamina	Ketorolac trometamina 0.4% (párrafo 55, pág.6)	No menciona
Carboximetilcelulosa (combinación de carboximetilcelulosa de media y alta viscosidad)	Carboximetilcelulosa (no menciona la combinación de las dos CMC)	mezcla de 0.3% de CMC de alta viscosidad y 0.7% de CMC de media viscosidad (ej. 1, pág.16).
Ningún preservante.	Ningún preservante (párrafo 81 , pág.9)	Ningún preservante (ej. 1, pág.16)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque D1 divulga soluciones oftálmicas de Ketorolac trometamina (0.4% y 0.5%, párrafo 55, pág.6), Carboximetilcelulosa (párrafo 62, pág.7) que no incluyen preservantes, como el cloruro de benzalconio, lo cual es una ventaja porque se evita la irritación ocular que este puede causar (párrafos 74 y 81, págs. 8 y 9). Asimismo, se menciona que las formulaciones divulgadas en este documento proporcionan confortabilidad al instilarlas en el ojo, alivian la enfermedad aguda o crónica del ojo seco, además menciona que el agente activo en combinación con los componentes de las lágrimas artificiales, está presente en una concentración a la cual se espera menores efectos adversos asociados a las formulaciones de los AINES (antiinflamatorios no esteroides) comercializados aprobados por la FDA para el tratamiento de la inflamación ocular aguda y el dolor incluyendo el daño de la cornea, (pág.6, párrafo 53).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de D1, consiste en que la solución reclamada menciona que el componente CMC es una combinación de CMC de media viscosidad y de alta viscosidad.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3, y la composición de D2, consiste en que la solución oftálmica reclamada comprende Ketorolac trometamina.

Aunque se presente esta diferencia, no se observa un efecto técnico sorprendente por el hecho de utilizar una combinación de CMC de media y alta viscosidad.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición de D1 para lograr una solución oftálmica alternativa con la misma actividad?

Sin embargo, la utilización de una combinación de CMC de media y alta viscosidad ya está divulgada en el documento D2 en el ejemplo 1 (ej. 1, pág.16) que se refiere a un vehículo que contiene los mismos componentes del ejemplo 1 de la descripción de la presente solicitud (pág.8, Fl.46), excepto el agente activo Ketorolac

Expediente 10 121 549 1er Art 45

trometamina, el cual es utilizado para suministrar lubricación y confortabilidad al instilarla en los ojos en el tratamiento del síndrome del ojo seco.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la combinación de CMC de media y alta viscosidad divulgada en D2 en la composición de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

10. Conclusión

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

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008039398	1 y 2 3 a 8 y 10 a 16	Novedad Nivel inventivo
D2	WO03051332	3 a 8 y 10 a 16	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

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
23 OCT. 2012

Elaborado por: Lina del Carmen Mordecay Dunoyer
 Revisado Por: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
 Aprobado por: José Luis Salazar López. 