

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-121549

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 30 de septiembre de 2010, con el N° 10-121549-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Allergan, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE KETOROLAC TROMETAMINA PARA TRATAR O PREVENIR EL DOLOR OCULAR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/035787 del 3 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 632 del 20 de septiembre de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18627, notificado por fijación en lista el 23 de Octubre de 2012, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-121549-00010-0000 del 20 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 14 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-121549

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 14, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

La sociedad opositora establece 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. De acuerdo con lo mencionado antes, la opositora solicita se declare fundada la presente solicitud en estudio.

A los argumentos de la oposición, el solicitante responde que reconoce el documento US2008039398 como el arte previo más cercano pero que la composición reclamada difiere de la conocida en que 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 el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud y por lo tanto se considerará en el presente examen de patentabilidad y se declara fundada la oposición.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en suministrar una composición de Keterolac trometamina 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.

6.3. Determinación del estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-121549

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de marzo de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) 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	Ophthalmic 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 enseña una composición oftálmica para lubricar lo ojos que comprende una combinación de CMC de media y alta viscosidad.

6.4. 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 solución oftálmica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una solución oftálmica tópica acuosa que comprende..."* (Ver página. 4 del radicado Nº 10-121549-00010-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los)

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://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)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080214&CC=US&NR=2008039398A1&KC=A1

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://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)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030626&CC=WO&NR=03051332A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-121549

documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
solución oftálmica tópica acuosa que comprende:	Composición oftálmica tópica acuosa que comprende:
Ketorolac trometamina 0.45% p/v	Ketorolac trometamina (0.25%, 0.4% y 0.5%)
Carboximetilcelulosa 0.5% p/v	Carboximetilcelulosa
Ningún preservante.	Ningún preservante

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga soluciones oftálmicas de Ketorolac trometamina (0.4% y 0.5%, párrafo 55, pág.6), carboximetilcelulosa (párrafo 62, pág.7) que pueden no incluir 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). Se menciona también, 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), aprobados por la FDA y comercializados para el tratamiento de la inflamación ocular aguda y el dolor incluyendo el daño de la cornea, (pág.6, párrafo 53). Por otro lado, se divulga el ejemplo 1 (pág.10 y pág.11, párr. 106), que enseña composiciones que comprenden Ketorolac trometamina al 0.25% en combinación con refresh®³, Keterolac al 0.5% y solo el placebo refresh ® el cual comprende carboximetilcelulosa sódica al 0.5%; y finalmente se concluye que realizando más pruebas dentro de este rango de dosis (0.25% a 0.5% de Ketorolac trometamina) se puede identificar una concentración que sea mayor que 0.25% pero menor que 0.5%, la cual sea más confortable que la de 0.5% y más eficaz que la de 0.25%, como lo sería la de 0.45% de Ketorolac trometamina reivindicada. También en D1 se divulga que las soluciones acuosas o lágrimas artificiales con rangos de viscosidades que comprenden 30 cp., optimizando la eficacia del apoyo de la película lagrimal mientras minimiza la visión borrosa (pág.7, párr. 59).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de D1,

³ <http://www.encyclopediamedica.cl/index.php?sec=6&list=1&item=4108>.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-121549

consiste en que la solución reclamada menciona que el componente Ketorolac trometamina está presente al 0.45%.

Aunque se presente esta diferencia, no se observa un efecto técnico sorprendente por el hecho de utilizar dicha concentración.

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?

En la tabla 12 (pág.18) se compara la seguridad y tolerabilidad de la composición reclamada (0.45% de Ketorolac trometamina) frente a la composición Acular Ls (0.4% Ketorolac trometamina y no contiene CMC) observándose que aunque la concentración de Ketorolac trometamina es un poco mayor en la composición reivindicada, el componente CMC presente en ésta, del cual se conoce su utilidad para aliviar la sequedad y la irritación de los ojos, además de mantener los ojos húmedos, proteger el ojo de lesiones e infecciones y a disminuir los síntomas de ojos secos tales como ardor y picazón, lo que también se observa con la composición reivindicada que sí contiene CMC para obtener una mejor confortabilidad en los ojos; de manera que este resultado no es inesperado.

También cabe mencionar, que el ejemplo 6 (págs. 13 a 15) dice que se realizó con las composiciones de los ejemplos 2 y 3, concluyéndose que la composición con CMC proporciona un alivio del dolor significativamente mayor y más rápido comparado con la que contiene hidroxipropilcelulosa (párr.54, pág.15) pero dicha conclusión no es correcta ya que la composición del ejemplo 2 no contiene CMC (párr.37 y 38), así que la comparación se realizó entre una composición sin CMC y una que contiene HPC.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, conforme a lo divulgado en D1, seleccionaría la concentración de 0.45% para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 2, dependiente de la 1, dice que la carboximetilcelulosa es una combinación de carboximetilcelulosa de media y alta viscosidad.

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
solución oftálmica tópica acuosa que comprende:	Composición oftálmica tópica acuosa que comprende:	Composición oftálmica tópica acuosa que comprende:
Ketorolac trometamina 0.45% p/v	Ketorolac trometamina 0.4%	No menciona

Página 5 de 8

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1234575904

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 Int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-121549

Carboximetilcelulosa 0.5% p/v de (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	Ningún preservante

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 pueden no incluir 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). Se menciona también, 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), aprobados por la FDA y comercializados para el tratamiento de la inflamación ocular aguda y el dolor incluyendo el daño de la cornea, (pág.6, párrafo 53). Por otro lado, se divulga el ejemplo 1 (pág.10 y pág.11, párr. 106), que enseña composiciones que comprenden Ketorolac trometamina al 0.25% en combinación con refresh®, Keterolac al 0.5% y solo el placebo refresh ® el cual comprende carboximetilcelulosa sódica al 0.5%; y finalmente se concluye que realizando más pruebas dentro de este rango de dosis (0.25% a 0.5% de Ketorolac trometamina) se puede identificar una concentración que sea mayor que 0.25% pero menor que 0.5%, la cual sea más confortable que la de 0.5% y más eficaz que la de 0.25%, como lo sería la de 0.45% de Ketorolac trometamina reivindicada. También en D1 se divulga que las soluciones acuosas o lágrimas artificiales con rangos de viscosidades que comprenden 30 cp., optimizando la eficacia del apoyo de la película lagrimal mientras minimiza la visión borrosa (pág.7, párr. 59).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 2 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.

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?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-121549

Sin embargo, la utilización de una mezcla 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 (solución) que contiene los mismos componentes del ejemplo 1 de la descripción de la presente solicitud (pág.8, Fl.46), el cual es utilizado para suministrar lubricación y confortabilidad al instilarla en los ojos en el tratamiento del síndrome del ojo seco, con una viscosidad de entre 15 a 30cps (pág. 9, línea 34).

En consecuencia, 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 que enseña Keterolac trometamina combinado con CMC (composición del refresh) para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 a 14 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, tal como se presenta el nuevo capítulo reivindicatorio el documento D1 no afecta la novedad de la solución oftálmica reclamada pero sí el nivel inventivo, junto con las enseñanzas de D2, como se demostró en el presente análisis de patentabilidad. Por otro lado, se aclara que D1 sí enseña composiciones con una concentración de Keterolac trometamina 0.4%, 0.5% y 0.25% como se divulga (párr. 55, pág.6 y ej.1, pág. 10 y 11).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 no contiene Keterolac trometamina, se aclara que efectivamente no contiene el agente activo de la reivindicación reclamada, pero sí enseña que se pueden utilizar mezclas de CMC de diferentes viscosidades como vehículos para soluciones oftálmicas que se utilizan con el fin de suministrar lubricación y confortabilidad al instilarla en los ojos en el tratamiento del síndrome del ojo seco, así como ya se revelaba en D1 cuando se muestra el uso de composiciones de Keterolac trometamina con el vehículo refresh® (que comprende CMC al 0.5%).

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE KETOROLAC TROMETAMINA PARA TRATAR O PREVENIR EL DOLOR OCULAR".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23990

Por la cual se deniega una patente de invención

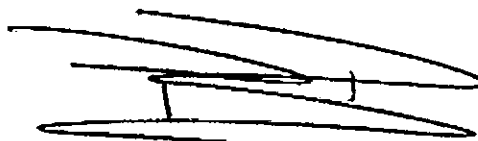
Rad. PCT/10-121549

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Allergan, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
info@pcastillopineda.com

Doctor (a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Lynda Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓