

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-14446- -10	FECHA: 2013-08-02 09:54:03
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 14
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
EDGAR GIOVANNY ACOSTA GIL

Asunto: Radicación: 11-14446- -10
Trámite: 2
Evento: 1
Actuación: 519
Oficio: 14297
Folios: 14

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

- Jurídicos:

Mediante oficio No 6356 notificado por fijación en lista de fecha de 16 de Abril del 2013 este Despacho en forma equivocada requirió a la doctora Luz Clemencia de Paez en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina , para que dentro del plazo de sesenta días 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 que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que en el radicado 11-014446-00000-0000 se encuentra como solicitante a Giovanni Acosta Gil, es procedente revocar en su totalidad el oficio No 6356 de fecha de 16 de Abril del 2013 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento a su nombre, en los siguientes términos:

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:	Radicado No. 11-014446-00000-0000	08/Febrero/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-014446-00000-0000	08/Febrero/2011

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 6 del capítulo reivindicatorio (Fls. 8 y 9).

Título de la solicitud: “Sistema Natural de Compuestos Orgánicos con Atributos fisicoquímicos, Apoyado en un Microgotero para Mejorar la Eficacia Terapéutica y Tolerabilidad de un Medicamento Oftalmológico”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en diseñar medicamentos oftalmológicos para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular, que atraviesen las barreras oculares sin dañarlas y procurando generar mínimas reacciones adversas con una racionalización del producto.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un sistema natural de compuestos orgánicos con atributos fisicoquímicos, apoyado en un microgotero para mejorar la eficacia terapéutica y tolerabilidad de un medicamento oftalmológico cuya forma farmacéutica corresponde a soluciones multidosis para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/38; A61P 27/02.

3. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere hacer el título más concreto según el objeto de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque se refieren a un sistema natural mencionando un medicamento y un microgotero, se recuerda al solicitante que una composición se define en términos de los ingredientes y sus proporciones, y un envase en términos de sus características técnicas relacionadas con las dimensiones y configuración física. El envase y la composición pertenecen a campos técnicos diferentes y estos no pueden ser definidos uno en términos del otro. Por otra parte no se encuentra en la solicitud ningún sustento para reclamar un envase, ni referencia a sus características técnicas, por lo tanto se sugiere eliminarlo del alcance del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 1 a 6 se encabezan con: “se refiere a un sistema natural”, lo cual no permite definir cual es el objeto que se está reclamando. Si el solicitante pretende reclamar una composición, se sugiere encabezar las reivindicaciones con “Una composición”.

Puesto que los métodos de tratamiento son excepciones a la patentabilidad según el Art. 20 de la Decisión 486, se sugiere eliminar toda referencia a los mismos del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 1 a 6 no son claras porque se refieren a una forma farmacéutica que corresponde a soluciones multidosis, el hecho de que la solución se administre en

múltiples dosis no es una característica técnica de la composición y por lo tanto se sugiere eliminarla la referencia a “multidosis” del capítulo reivindicatorio.

La tensión superficial y la osmolaridad nombradas en las reivindicaciones 1, 5 y 6 corresponden a parámetros de la composición y corresponden a resultados a alcanzar que incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere retirar del pliego reivindicatorio estos parámetros y definir la composición por sus ingredientes y las proporciones de los mismos.

Las reivindicaciones 1, 3 y 4 nombran la funcionalidad del ácido sórbico y la carboximetilcelulosa haciendo referencia a que actúan como “preservante” y “lubricante”, que no son características técnicas y por lo tanto se sugiere eliminarlas y limitar las reivindicaciones a la materia que se desea proteger definida en términos de sus características técnicas.

La reivindicación 2 hace referencia al tamaño de gota que proporciona el microgotero, que es un resultado a alcanzar por el microgotero, que por otra parte no se encuentra soportado en el pliego reivindicatorio. Por lo tanto se sugiere eliminarlo del alcance de la solicitud.

En las reivindicaciones 3 y 4 se encuentran palabras como “orgánicoa” y “porutilizar”, que pueden corresponder a errores de digitación. Se solicita realizar las correcciones correspondientes.

Las reivindicaciones 3 y 4 se refieren a porcentajes de los ingredientes, sin aclarar si se trata de porcentaje peso a peso o peso o volumen. Se sugiere realizar la corrección correspondiente.

Las reivindicaciones 4 y 5 mencionan que el origen del ácido sórbico y la carboximetilcelulosa sódica es orgánico; teniendo en cuenta que el origen de los ingredientes no es una característica técnica de la composición, se sugiere eliminar el mismo de las reivindicaciones.

No se encuentra soporte descriptivo de la obtención o prueba de una composición o microgotero como los reclamados en el pliego reivindicatorio. Se recuerda al solicitante que la materia que se reclama debe estar suficientemente sustentada en el capítulo descriptivo.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción de la solicitud no es suficiente, no se encuentra en la misma la manera de ejecutar o llevar a la práctica la invención, tal como ejemplos de la misma ni evidencia de diferencias o ventajas respecto a la tecnología anterior.

4. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a materia que corresponde a campos técnicos diferentes, por lo tanto se encuentran 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Composición oftalmológica que comprende como preservante ácido sórbico y como lubricante carboximetilcelulosa sódica, con tensión superficial controlada e hipo-osmolaridad (Documentos D1 y D2).

2° Frasco microgotero para multidosis.

Sin embargo el grupo inventivo 2 no tiene sustento, dado que el eje central de la divulgación consiste en la composición líquida para administración ocular. Por lo tanto se sugiere limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella la otra invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente nacional: febrero 08 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1029537	"Sustained Release Eyedrops"	23/Agosto/2000
D2	Kyyrönen K ET AL, Investigative Ophthalmology % Visual Science, Vol. 31, No. 9, Págs. 1827 - 1833	"Improved Ocular: Systemic Absorption Ratio of Timolol by Viscous Vehicule and Phenylephrine"	Septiembre/1990
D3	WO2010141831	"Ophthalmic formulations, methods of manufacture, and methods of using same"	05/junio/2009

El documento D1¹ divulga gotas oftálmicas que comprenden β -bloqueadores tales como cartecol clorhidrato, timolol maleato o betaxolol clorhidrato a las cuales se adicionan ácidos grasos C₃₋₇ tales como ácido sórbico para aumentar la movilidad intraocular de los β -bloqueadores y aumentar la retención en el tejido oftálmico (Resumen; Col. 2, párr. 6).

El documento D2 divulga gotas oftálmicas de timolol y carboximetilcelulosa sódica que generan mayor proporción de concentración en ojo/plasma de timolol disminuyendo la concentración plasmática y efectos secundarios (Pág. 1827, Resumen).

El documento D3 divulga composiciones para tratar y / o prevenir los signos y síntomas asociados con el ojo seco y / o irritación ocular, y métodos de uso de los mismos proporciona métodos de fabricación (Pág. 2, Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Se refiere a un sistema natural de compuestos orgánicos con atributos fisicoquímicos, apoyado en un microgotero de un medicamento oftalmológico..."* (Fl. 8).

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

Características esenciales	D1	D2
Solución que comprende:	Suspensión	Suspensión
Ácido sorbico	Ácido sorbico (Col. 7 – 12, Ej. 1 – 16)	No se menciona
Carboximetilcelulosa sódica	Carboximetilcelulosa (Col. 4, líneas 7 y 8)	Carboximetilcelulosa sódica (Pág. 1827, Resumen)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones oftálmicas para el tratamiento de glaucoma.

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1029537A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000823&DB=EPODOC&locale=en_EP

³ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010141831A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20101209&DB=EPODOC&locale=en_EP

El documento D1 divulga composiciones para el tratamiento de glaucoma (Col. 1, párr. 2) que comprenden ácido sórbico (Col. 7 – 12, Ej. 1 – 16) y que pueden comprender carboximetilcelulosa (Col. 4, líneas 7 y 8).

El documento D2 revela una composición que comprende composición de gotas oftálmicas que comprende carboximetilcelulosa sódica (Pág. 1827, resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que comprende carboximetilcelulosa sódica, mientras que en la anterioridad no se encuentran ejemplos específicos con este ingrediente

Según la solicitud el efecto que se logra con la composición que incluye la carboximetilcelulosa es la obtención de una composición para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular, que atraviese las barreras oculares sin dañarlas y procurando generar mínimas reacciones adversas (Fl. 5, líneas 27 – 29).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición que atraviese las barreras oculares sin dañarlas y procurando generar mínimas reacciones adversas”.

Sin embargo, la utilización de carboximetilcelulosa sódica en composiciones de gotas oftálmicas para disminuir los efectos secundarios y aumentar la absorción ocular ya se encontraba divulgada en el documento D2 (Pág. 1827, Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la carboximetilcelulosa sódica de la composición del documento D1 en la composición dada a conocer en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 – 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 1 consiste en: “Se refiere a un sistema natural de compuestos orgánicos con atributos fisicoquímicos, apoyado en un microgotero de un medicamento oftalmológico...” (Fl. 8).

Comparación características esenciales estado de la técnica.		
Características esenciales	D2	D3
Solución que comprende:	Suspension	Solución
Ácido sorbico	No se menciona	Ácido Sorbico (Pág. 15 Línea 26)
Carboximetilcelulosa sódica	Carboximetilcelulosa sódica (Pág. 1827, Resumen)	Hidroxipropilmetilcelulosa (Pág. 15 Línea 24)

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones oftálmicas para el tratamiento de glaucoma.

El documento D2 revela una composición que comprende composición de gotas oftálmicas que comprende carboximetilcelulosa sódica (Pág. 1827, resumen).

El documento D3 revela una composición que comprende composición de gotas oftálmicas que comprende ácido sorbico (Pág. 15, Línea 26).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3 consiste en que comprende carboximetilcelulosa sódica, mientras que en la anterioridad no se encuentran ejemplos específicos con este ingrediente.

Según la solicitud el efecto que se logra con la composición que incluye la carboximetilcelulosa es la obtención de una composición para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto y la hipertensión ocular, que atraviese las barreras oculares sin dañarlas y procurando generar mínimas reacciones adversas (Fl. 5, líneas 27 – 29).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición que atraviese las barreras oculares sin dañarlas y procurando generar mínimas reacciones adversas”.

Sin embargo, la utilización de carboximetilcelulosa sódica en composiciones de gotas oftálmicas para disminuir los efectos secundarios y aumentar la absorción ocular ya se encontraba divulgada en el documento D2 (Pág. 1827, Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la carboximetilcelulosa sódica de la composición del documento D2 en la composición dada a conocer en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 1029537	1 – 6	Nivel inventivo
D2	Kyyrönen K ET AL, Investigative Ophthalmology % Visual Science, Vol. 31, No. 9, Págs. 1827 - 1833	1 – 6	Nivel inventivo
D3	WO2010141831	1 – 6	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.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-08-06

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra