

RAD: 12-115592- -5	FECHA: 2014-07-15 15:57:17
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto:	Radicación:	12-115592- -5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8561
	Folios:	7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/007737				
Fecha de Presentación Internacional	17/12/2010				

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:

Descripción:	12-115592-00000-0000	10/julio/2012
Reivindicaciones:	12-115592-00000-0000	10/julio/2012
Dibujos:	12-115592-00000-0000	10/julio/2012
Prioridad:	ES P 200931242	23/diciembre/2009

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

El objeto de las reivindicaciones 12 a 14 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Si bien dichas reivindicaciones se encuentran encabezadas como “composición” la parte caracterizante se refiere a métodos de tratamiento.

1er Art 45

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X 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 la presente solicitud se estudiarán las 14 reivindicaciones de los folios del radicado 12-115592-00000-0000.

Título de la solicitud: “Formulación tópica oftálmica de péptidos”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de encontrar una forma de administración tópica ocular de somatostatina o un análogo suyo para el tratamiento y/o prevención local de enfermedades en el segmento posterior del ojo que resuelva conjuntamente los problemas de comodidad para el paciente y baja disponibilidad terapéutica en una formulación farmacéuticamente aceptable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tópica oftálmica, una formulación farmacéutica líquida de administración tópica en el ojo, de somatostatina o un análogo suyo, que llega al segmento posterior del ojo, se une a los receptores de somatostatina allí presentes y que tiene aplicación para el tratamiento y/o prevención de enfermedades del segmento posterior del ojo que se benefician de la unión de somatostatina o sus análogos a los receptores de somatostatina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/127 AC; A61K 38/00 AC; A61K 38/31 AC; A61K 47/48 AC; A61K 9/00 AC; A61K 9/51

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a composiciones que comprenden cualquier péptido, sin embargo dentro de la descripción solo se encuentra sustento para composiciones que comprenden: somatostatina-14, octreotide, vapreotide, vapreotide, cortistatina, somatostatina-28.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro porque no caracteriza la composición reclamada ya que no proporciona el/los componentes de la misma ni sus proporciones. En el presente caso, la solicitante debe definir el péptido que hace parte de la composición por su SEQ ID NO e indicar la proporción en la que se encuentra.

La reivindicación 3 se refiere a un “análogo de somatostatina” sin embargo dicho término no es claro, puesto que no permite establecer el alcance de la reivindicación, se sugiere eliminar el término.

La reivindicación 4 define el compuesto que hace parte de la composición por un nombre común, pero no proporciona las características estructurales del mismo, es decir su SEQ ID NO o su estructura química. Se requiere a la solicitante para que proporcione las características estructurales del compuesto que hace parte de la composición reclamada.

La reivindicación 5 no define la posición en la cual el péptido de somatostatina está sustituido, se requiere al solicitante para que proporcione la SEQ ID NO para la somatostatina e indique la posición en la cual se hace la modificación. Se aclara además que una modificación por pegilación debe ser caracterizada por indicar sitios de pegilación y la estructura enlazante (puente covalente). Por último, dicha reivindicación no tiene sustento toda vez que la descripción no demuestra que la solicitante haya obtenido somatostatina con dichas modificaciones.

Se requiere a la solicitante para que defina el conservante mencionado en la reivindicación 10, así como el agente para aumentar la permeabilidad del péptido de la reivindicación 11.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención. Dado que esta solicitud se refiere a secuencias de péptidos deben presentarse las listas en forma separada de la descripción, bajo el título: "Listado de secuencias" según el estándar 25 de PCT y anexarlas en formato digital.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud de patente no tiene unidad de invención ya que comprende más de una invención o grupos de invenciones descritos a continuación:

1. Una composición que comprende: somatostatina-28, somatostatina-14, somatostatina-13 o prosomatostatina.
2. Una composición que comprende: octreotide.
3. Una composición que comprende: lanreotide.
4. Una composición que comprende: vapreotide.
5. Una composición que comprende: pasireotide.
6. Una composición que comprende: seglitide.
7. Una composición que comprende: cortistatin.

Los grupos inventivos definen materia sin ninguna relación estructural, ya que los compuestos activos que hacen parte de las composiciones de cada grupo inventivo son estructuralmente diferentes. Ya que no pueden encontrarse elementos técnicos particulares comunes en los grupos inventivos, no puede considerarse que estén vinculados por un concepto inventivo único. Por lo tanto, se considera que hay 7 grupos inventivos en las reivindicaciones.

Se le sugiere a la solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. 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: 23 de diciembre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP1040837	Medicaments for the treatment of a choroidal neovascularization (CNV) related disorder	04/octubre/2000
D2	US4230724	Method of treating vascularization of the eye with flurbiprofen	16/julio/1979

El documento D1¹ divulga la preparación de medicamentos para el tratamiento de trastornos

¹URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?>

oculares, en particular, la neovascularización coroidea (NVC) y trastornos relacionados.

El documento D2² divulga un método de tratamiento de la vascularización del ojo como resultado de una lesión traumática, cirugía, tales como, trasplante de córnea, o la aparición de la retinopatía diabética mediante el tratamiento por vía tópica al ojo con flurbiprofeno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Composición tópica oftálmica seleccionada del grupo formado por colirios, pomadas y ungüentos que contiene un péptido, caracterizada por que una cantidad terapéuticamente eficaz de dicho péptido llega al segmento posterior del ojo.”

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

Características esenciales	D1
Composición tópica oftálmica	Composiciones (Párr. [0016-24] y reivindicación 5)
Colirios, pomadas y ungüentos	Gotas para ojos, ungüentos o geles (Párr. [0027], reivindicación 7)
Contiene un péptido	Contiene somatostatina-28, somatostatina-14, octreotide, lanreotide, y vapreotide (Párr. [0016-24] y reivindicación 5)
Cantidad terapéuticamente eficaz de dicho péptido llega al segmento posterior del ojo	Dosis de 100ug a 10mg/día como una sola dosis o en dosis divididas (Párr. [0028])

El documento D1 divulga la preparación de medicamentos que incluyen somatostatina y análogos de esta para el tratamiento de desórdenes oculares o enfermedades relacionadas, dentro de los análogos de somatostatina divulga compuestos que se unan al receptor de somatostatina como sst1, sst2, sst3, sst4 o sst5 dentro de los cuales se encuentra somatostatina-28, somatostatina-14, octreotide, lanreotide, y vapreotide (Párr. [0016-24] y reivindicación 5). La somatostatina que hace parte de las composiciones descritas pueden tener una sustitución de grupos funcionales (Párr. [0018]) que puede ser alquilo o acilo (Pág. 4 ln-20-25). Las composiciones pueden ser administradas por vía intravitrea de manera que la somatostatina y/o sus análogos alcancen los receptores del segmento posterior del ojo (Párr. [0006-9, 0025-27] y reivindicaciones 1 a 6) de manera que sean útiles para tratar enfermedades como maculopatía relacionada con la edad, la degeneración macular exudativa, edema macular, neovascularización retiniana, uveítis y el edema macular quístico (Párr. [0002, 0014, 0014] tabla 4 y reivindicaciones 3 a 9). Las composiciones pueden ser aplicadas como gotas para ojos, ungüentos o geles (Párr. [0027], reivindicación 7) en una dosis de 100ug a 10 mg/día como una sola dosis o en dosis divididas (Párr. [0028]).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 8 consiste en “Composición tópica oftálmica según la reivindicación 2, caracterizada por que el pH del colirio esta entre 3 y 8”.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición tópica oftálmica que es un colirio	Composición tópica oftálmica (Párr. [0027], reivindicación 7)	Composición tópica oftálmica (resumen)
pH esta entre 3 y 8	Excipientes farmacológicamente aceptables (Párr. [0025])	Contiene un conservante (Col. 1 y 2).

CC=EP&NR=1040837A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20001004&DB=EPODOC&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19801028&CC=US&N
R=4230724A&KC=A

		Contiene un agente que aumenta la permeabilidad de dicho péptido (Col. 1 y 2).
		Disolución acuosa isotónica (Col. 2).
		pH neutro(Col. 2).

El documento D1 divulga la preparación de medicamentos que incluyen somatostatina y análogos de esta para el tratamiento de desórdenes oculares o enfermedades relacionadas, dentro de los análogos de somatostatina divulga compuestos que se unan al receptor de somatostatina como sst1, sst2, sst3, sst4 o sst5 dentro de los cuales se encuentra somatostatina-28, somatostatina-14, octreotide, lanreotide, y vapreotide (Párr. [0016-24] y reivindicación 5). Las composiciones pueden ser administradas por vía intravitrea de manera que la somatostatina y/o sus análogos alcancen los receptores del segmento posterior del ojo (Párr. [0006-9, 0025-27] y reivindicaciones 1 a 6) de manera que sean útiles para tratar enfermedades como maculopatía relacionada con la edad, la degeneración macular exudativa, edema macular, neovascularización retiniana, uveítis y el edema macular quístico (Párr. [0002, 0014, 0014] tabla 4 y reivindicaciones 3 a 9). Las composiciones pueden ser aplicadas como gotas para ojos, ungüentos o geles (Párr. [0027], reivindicación 7) en una dosis de 100ug a 10mg/día como una sola dosis o en dosis divididas (Párr. [0028]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el documento especifica el pH de la composición.

El efecto que logra el incluir la determinación del pH de la composición es hacer que la composición sea adecuada para la administración tópica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar una composición de administración tópica oftálmica para el tratamiento de desórdenes oculares o enfermedades relacionadas.

Sin embargo, el diseño de composiciones tópicas oftálmicas corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos por parte de la persona normalmente versada en la materia, por ejemplo el documento D2 divulga una composición para el tratamiento de retinopatía diabética e indica que los excipientes utilizados en dicho tipo de composiciones oftálmicas son conocidos en el estado del arte, dentro de dichos excipientes se encuentran polímeros, estabilizadores, agentes esterilizantes, preservantes, donde la composición es isotónica y tienen un pH neutral (Col. 1 y 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría conservantes y agentes que aumentan la permeabilidad del péptido, así como los agentes necesarios para la definición del pH y la isotonicidad de la composición tópica oftálmica como lo divulga el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 9 a 11 no proporcionan características técnicas esenciales adicionales por lo cual se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1040837	1 a 7	Novedad
		8 a 11	Nivel inventivo
D2	US4230724	8 a 11	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 del día siguiente 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 2014-07-22

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon