

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-164395- -00002-0000

Fecha: 2012-11-21 11:36:21 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 21

DOCTOR
JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
JEFE DE LA DIRECCIÓN DE NUEVAS CREA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM.
E. S. D.

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
COMPOSICIONES COSMÉTICAS EXPEDIENTE No. 12-
164395
CÓDIGO : 444

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad **PHOTOCURE ASA**, con domicilio en la ciudad de Oslo, Noruega, me permito dar respuesta al requerimiento proferido por su Despacho, mediante oficio No. 18509 notificado por fijación en lista del 23 de octubre de 2012, anexando al presente memorial, los siguientes documentos:

1. Original de los documentos de cesión mediante los cuales los inventores **ENRIQUE ALABATA, ODDVEIG SELLÆG HELLAND, STIG OVE JOHNSEN, ANJA J. JENTOFT** y **ASLAK GODAL** ceden todos los derechos de la presente invención a favor de la sociedad **PHOTOCURE ASA**.
2. Adicionalmente, se anexa al presente memorial el reporte preliminar internacional sobre patentabilidad, expedido por la Oficina Internacional a nombre de la Autoridad de Búsqueda Internacional, acompañado de una traducción simple al idioma español.

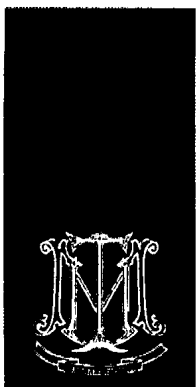
Como consecuencia de lo anterior, se han cumplido con los requisitos fijados por su Despacho en el Oficio No. 18509. Por tanto, manifiesto a su Despacho que renuncio al término restante que me fue conferido, y con ello, solicito se continúe con el trámite de rigor.

Del Señor Jefe de la Dirección,


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. 79.159.313 de Usaquén
T.P.A. 54493 del C.S. de la J.

4290210261074/GSG
COLO 6280 0301 55367

Calle 93B No. 12-48 P. 4 • Bogotá D.C., 110221 Colombia
Tel: (571) 601 9660 - 621 5810 • Fax: (571) 611 4209 - 635 1914
e-mail: tum@tumnet.com • Website: www.tumnet.com



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

PATENT ASSIGNMENT AGREEMENT

The undersigned, HELLAND, Oddveig Sellæg; JENTOFT, Anja J; JOHNSEN, Stig Ove; and GODAL, Aslak; natural persons with nationality of Norwegian and domiciled in **OSLO, NORWAY**, (hereinafter the **ASSIGNOR**) and by on the other part, **PHOTOCURE ASA** a corporation organized and existing in accordance with the laws of **NORWAY**, with principal office at Hoffsvæien 4, N-0275 Oslo, Norway, duly represented to sign this agreement by FLECHSLER, Insa, domiciled in Norway, identified as appears below, according to the attached Power of Attorney document (hereinafter called **ASSIGNEE**), have celebrated this patent assignment agreement with the following clauses:

FIRST CLAUSE: The **ASSIGNOR** is the inventor of the following patent application:

TITLE: COSMETIC COMPOSITIONS

PCT/EP2011/053036

SECOND CLAUSE: The **ASSIGNOR** states hereby, that it assigns, free of any encumbrances the ownership and all and any rights and privileges inherent to the patent application mentioned in the first clause hereunder, on behalf of the **ASSIGNEE**, being therefore entitled to consider itself as the sole proprietor and to dispose of said rights as it may be consider convenient for its interests.

THIRD CLAUSE: The **ASSIGNEE** states that it acknowledges and agrees the mentioned assignment.

FOURTH CLAUSE: This Agreement shall be recorded before the Colombian Patent and Trademark Office by the **ASSIGNEE**.

FIFTH CLAUSE: This Agreement is valid and obligatory for the **ASSIGNOR**, his successors or

CONTRATO DE CESION DE PATENTE

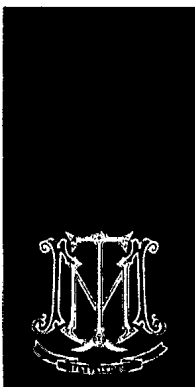
Entre los suscritos a saber, por una parte _____, domiciliado(a) en _____, (en adelante el **CEDENTE**), y por la otra parte _____, sociedad organizada y existente conforme a las leyes de _____, con oficina principal en _____, debidamente representada en este acto por _____, domiciliado en _____, identificado como aparece al pie de la firma de acuerdo con el poder adjunto (en adelante denominado **EL CESIONARIO**), hemos celebrado el presente contrato de cesión contenido en las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA: El **CEDENTE** es el inventor de la siguiente solicitud de registro de patente:

CLÁUSULA SEGUNDA: EL CEDENTE declara por el presente contrato, que cede libre de gravámenes la titularidad y todos los derechos y privilegios inherentes a la solicitud de registro de patente relacionados en la Cláusula Primera del presente contrato, a favor de **EL CESIONARIO**, pudiendo por consiguiente de hoy en adelante, considerarse este último el único dueño y disponer de tales derechos como mejor convenga a sus intereses.

CLAUSULA TERCERA: EL CESIONARIO por su parte, declara aceptar la mencionada cesión.

CLAUSULA CUARTA: El presente Contrato



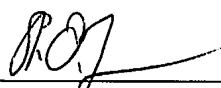
assignees.

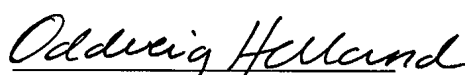
de Cesión se inscribirá ante la Oficina de Patentes y Marcas de Colombia por **EL CESIONARIO**.

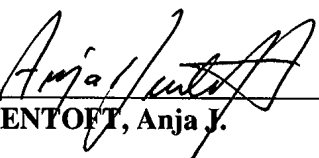
CLAUSULA QUINTA: Esta cesión es válida y obligatoria frente a **EL CEDENTE** sus sucesores o asignatarios.

Signed/Firmado el 25 day of/de October, two thousand and eleven (2012)/de dos mil once (2012) in two (2) models of the same value and content/ en dos (2) ejemplares del mismo tenor y valor

THE ASSIGNOR/ EL CEDENTE

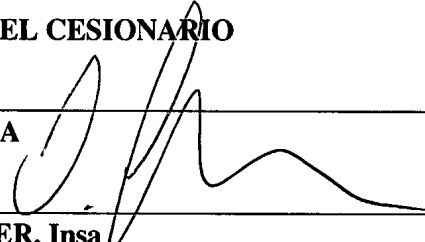

JOHNSEN, Stig Ove


HELLAND, Oddveig Sellæg


JENTOFT, Anja J.


GODAL, Aslak

THE ASSIGNEE/ EL CESIONARIO


PHOTOCURE ASA

Name: FLECHSLER, Insa
Director Legal and IP



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

PATENT ASSIGNMENT AGREEMENT

The undersigned, ALABATA, Enrique, natural person with nationality of United States and domiciled in California, United States; (hereinafter the **ASSIGNOR**) and by on the other part, **PHOTOCURE ASA** a corporation organized and existing in accordance with the laws of **NORWAY**, with principal office at Hoffsvæien 4, N-0275 Oslo, Norway, duly represented to sign this agreement by **FLECHSLER, Insa**, domiciled in Norway, identified as appears below, according to the attached Power of Attorney document (hereinafter called **ASSIGNEE**), have celebrated this patent assignment agreement with the following clauses:

FIRST CLAUSE: The **ASSIGNOR** is the inventor of the following patent application:

TITLE: COSMETIC COMPOSITIONS

PCT/EP2011/053036

SECOND CLAUSE: The **ASSIGNOR** states hereby, that it assigns, free of any encumbrances the ownership and all and any rights and privileges inherent to the patent application mentioned in the first clause hereunder, on behalf of the **ASSIGNEE**, being therefore entitled to consider itself as the sole proprietor and to dispose of said rights as it may be consider convenient for its interests.

THIRD CLAUSE: The **ASSIGNEE** states that it acknowledges and agrees the mentioned assignment.

FOURTH CLAUSE: This Agreement shall be recorded before the Colombian Patent and Trademark Office by the **ASSIGNEE**.

FIFTH CLAUSE: This Agreement is valid and obligatory for the **ASSIGNOR**, his successors or assignees.

CONTRATO DE CESION DE PATENTE

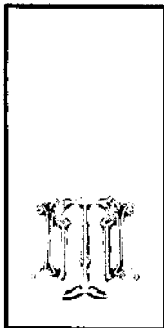
Entre los suscritos a saber, por una parte _____, domiciliado(a) en _____, (en adelante el **CEDENTE**), y por la otra parte _____, sociedad organizada y existente conforme a las leyes de _____, con oficina principal en _____, debidamente representada en este acto por _____, domiciliado en _____, identificado como aparece al pie de la firma de acuerdo con el poder adjunto (en adelante denominado **EL CESIONARIO**), hemos celebrado el presente contrato de cesión contenido en las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA: El **CEDENTE** es el inventor de la siguiente solicitud de registro de patente:

CLÁUSULA SEGUNDA: **EL CEDENTE** declara por el presente contrato, que cede libre de gravámenes la titularidad y todos los derechos y privilegios inherentes a la solicitud de registro de patente relacionados en la Cláusula Primera del presente contrato, a favor de **EL CESIONARIO**, pudiendo por consiguiente de hoy en adelante, considerarse este último el único dueño y disponer de tales derechos como mejor convenga a sus intereses.

CLAUSULA TERCERA: **EL CESIONARIO** por su parte, declara aceptar la mencionada cesión.

CLAUSULA CUARTA: El presente Contrato



de Cesión se inscribirá ante la Oficina de Patentes y Marcas de Colombia por **EL CESIONARIO**.

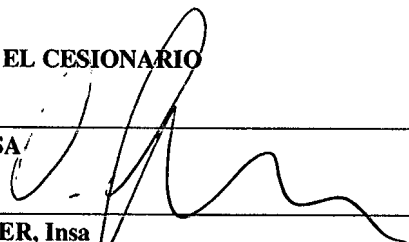
CLAUSULA QUINTA: Esta cesión es válida y obligatoria frente a **EL CEDENTE** sus sucesores o asignatarios.

Signed/Firmado el ____second/segundo____ day of/de __November/Noviembre__, two thousand and twelve (2012)/de dos mil once (2012) in two (2) models of the same value and content/ en dos (2) ejemplares del mismo tenor y valor

THE ASSIGNOR/ EL CEDENTE


ALABATA, Enrique

THE ASSIGNEE/ EL CESIONARIO


PHOTOCURE ASA

Name: FLECHSLER, Insa

Director of IP and Legal

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 411.104908/1	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/EP2011/053036	International filing date (day/month/year) 01 March 2011 (01.03.2011)	Priority date (day/month/year) 01 March 2010 (01.03.2010)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant PHOTOCURE ASA			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 9 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the report
☐	Box No. II	Priority
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☐	Box No. VI	Certain documents cited
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application
☒	Box No. VIII	Certain observations on the international application

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Date of issuance of this report 04 September 2012 (04.09.2012)
	Authorized officer Yolaine Cussac e-mail: pt05.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

To: see form PCT/ISA/220		Date of mailing (day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)	
Applicant's or agent's file reference see form PCT/ISA/220		FOR FURTHER ACTION See paragraph 2 below	
International application No. PCT/EP2011/053036	International filing date (day/month/year) 01.03.2011	Priority date (day/month/year) 01.03.2010	
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC INV. A61K8/06 A61K8/37 A61K8/44 A61Q19/02 A61Q19/08			
Applicant PHOTOCURE ASA			
1. This opinion contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the opinion ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application 2. FURTHER ACTION If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered. If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later. For further options, see Form PCT/ISA/220. 3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.			
Name and mailing address of the ISA:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Fax: +49 89 2399 - 4465		Date of completion of this opinion see form PCT/ISA/210	Authorized Officer Ovens, Annabel Telephone No. +49 89 2399-5033

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/EP2011/053036

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
 - a. (means)
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - b. (time)
 - ☐ in the international application as filed
 - ☐ together with the international application in electronic form
 - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-15</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-15</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-15</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2011/053036

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

1 **Re Item V**

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1.1 Reference is made to the following documents:

- D1 US 5 520 905 A (UHLMANN BEATE [DE] ET AL) 28 May 1996 (1996-05-28)cited in the application
- D2 WO 2008/106966 A1 (CHRISTIANSEN KAARE [DK]; BJERRING PETER [DK]; VAN DER BEEK KLAAS [NL]) 12 September 2008 (2008-09-12)cited in the application
- D3 WO 2008/084241 A2 (PHOTOCURE ASA [NO]; GOLDING LOUISE [GB]; WULF HANS CHRISTIAN [NO]; GOD) 17 July 2008 (2008-07-17)
- D4 US 2008/146667 A1 (KREINDEL MICHAEL [IL]) 19 June 2008 (2008-06-19)cited in the application
- D5 WO 2005/092838 A1 (PHOTOCURE ASA [NO]; BRAENDEN JON ERIK [NO]; GODAL ASLAK [NO]; NILSEN N) 6 October 2005 (2005-10-06)cited in the application
- D6 WO 01/85125 A2 (RADIUMHOSPITALET FORSKNINGSST [NO]; MOAN JOHAN [NO]; BISSONNETTE ROBE) 15 November 2001 (2001-11-15)
- D7 WO 99/22802 A1 (DUSA PHARMACEUTICALS INC [CA]; GOLUB ALLYN [US]) 14 May 1999 (1999-05-14)

1.2 Novelty (Article 33(2) PCT)and inventive step (Article 33(3) PCT)

- 1.2.1 D1, which is considered to represent the most relevant state of the art, discloses a cosmetic composition (Example 7) comprising 2% by weight or less of 5-ALA, 70% by weight or more of water, 2-25% by weight of at least one lipid carrier (caprylic/capric triglyceride, Sheabutter and Avocado oil) and one or more emulsifiers (Cetearylalcohol + PEG-40 castor oil + sodiumcetearylsulphate and Glycerylstearate SE). The subject-matter of claim 1 differs in requiring the use of a derivative of 5-ALA rather than 5-ALA itself.

D2-D7 all disclose 5-ALA and/or 5-ALA derivative compositions but not compositions containing 70% by weight or more water as required by claim 1.

The subject-matter of claim 1 is therefore novel (Article 33(2) PCT).

Similarly, the subject-matter of claim 10 (container comprising effectively the components of the composition of claim 1), claim 12 (product comprising the container of claim 12), claim 13 (use of the composition, container or product of claim 1, 10 or 12), claim 14 (method of cosmetic treatment using the composition of claim 1) and claim 15 (composition, container or product of claim 1, 10 or 12 for use in a therapeutic treatment) is also novel (Article 33(2) PCT).

- 1.2.2 It is indicated in the application (page 4 lines 9-13) that forming a derivative modifies the physico-chemical properties of 5-ALA. The technical effect of the difference between D1 and claim 1 would be an improvement in the physico-chemical properties of the composition and the objective technical problem to be solved would be to provide such an improvement. However, no such improvement has been demonstrated in the present application. Therefore, the technical problem can presently only be considered to be the provision of an alternative.

Documents D2-D6 all disclose derivatives of 5-ALA, including derivatives of formula (I) as specified in claim 2 where R^1 is C_1 - C_{10} -alkyl and both R^2 are hydrogen, as components that can be employed in place of 5-ALA itself (D2 see page 5 lines 17-24; D3 see page 4 line 11-page 6 line 9; D4 see paragraph [0017]; D5 see Example 31; D6 see page 5 line 27-page 6 line 5). The skilled person seeking to provide an alternative composition or, if an improvement in physico-chemical properties can be shown, improve the physico-chemical properties of the composition of D1 would investigate the use of these 5-ALA derivatives. Therefore the invention as defined in claim 1 lacks an inventive step.

- 1.2.3 The characterising features of dependent claims 2-9 are either explicitly disclosed in D1-D7 or are standard practice in the art and therefore these claims are also considered to lack an inventive step.
- 1.2.4 D1 further differs from independent claim 10 in simply providing a "prepared" composition and not providing a container comprising a first and a second compartment wherein the first compartment comprises the active agent and at least one lipid carrier and the second compartment comprises the water and one or more emulsifiers and the composition is obtained by mixing the contents of the first and second container.

It is indicated (page 22 lines 12-14) that the use of multiple compartment containers results in a particularly long shelf life of the product at room temperature. However, no evidence of any technical effect of this difference is provided.

At present, the objective technical problem to be solved over D1 is therefore simply to provide an alternative product.

As noted in section 1.2.2 above, one seeking to provide an alternative product would investigate the use of known derivatives of 5-ALA as outlined in D2-D6. Furthermore, the skilled person would investigate the use of standard presentations of compositions in the field, which would include those in which various components were held separately in a container.

Therefore the invention as defined in claim 10 and also dependent claim 11, the characterising feature of which is routine in the art, lacks an inventive step.

It is noted that, even if an improvement in storage time were demonstrated, claims 10 and 11 may still lack inventive step in light of the additional teaching of D7, which makes it clear that the related compound 5-ALA degrades in the presence of water and that providing a 5-ALA composition in packaging wherein the 5-ALA is in a first compartment and aqueous solvent is in a second compartment, the components to be mixed prior to use, prolongs its shelf life (see page 2 lines 12-17 and page 4 line 2-page 5 line 3).

1.2.5 As noted in section 2.2 below, claim 12 is considered to be of identical scope to claim 1 or 10 and therefore also lacks inventive step.

1.2.6 The compositions of D1 are intended for cosmetic and dermatological use, in particular to protect from UV radiation and/or prevent adverse effects caused by UV exposure (see column 2 lines 7-12) and therefore it is considered that the routine cosmetic and medical uses of claims 13-15 do not contribute an inventive step.

In particular, it is noted that the composition of Example 7 of D1 is an After Sun Lotion to be used in a cosmetic method, more specifically to be applied to the skin. Once applied to the skin, the step of exposure to light is implicitly disclosed.

The subject-matter of claims 13-15 is therefore also considered to lack inventive step.

2 Re Item VIII

Certain observations on the international application

- 2.1 The scope of claims 1 and 5-15 is unclear as it is not apparent exactly what compounds would fall within the scope of the term "derivative of 5 - ALA" (Article 6 PCT).

Additionally, various passages in the description indicate that the invention also encompasses compositions comprising 5-ALA per se, and not just derivatives thereof as specified in the claims (see page 16 lines 4-10, page 28 line 30-page 29 line 8, page 29 line 27-page 30 line 1, page 31 line 27-page 33 line 4 and page 34 lines 1-21). This further obscures the scope of the claims contrary to Article 6 PCT.
- 2.2 In claim 12, the instructions for the use of the composition or container are merely the presentation of information. This feature is not technical and has been disregarded for the purposes of this opinion. Claim 12 is therefore considered to be of identical scope to claim 1 or 10.
- 2.3 The scope of claims 2-15 is unclear because of the broader definition of alkyl given in the paragraph spanning pages 5-6, in particular the inclusion of unsaturated groups that are not usually considered to constitute alkyl groups.

A similar objection can be made with respect to the term emulsifier as used throughout the claims, a broader definition being given at page 15 lines 25-26.
- 2.4 The preferred features of claims 4, 6, 9, 14 and 15 have no limiting effect on the scope of these claims and have been ignored for the purposes of this opinion. It appears the passages specifying these preferred features (introduced by "preferably" or "more preferably") should be deleted to ensure the claims are clear (Article 6 PCT).
- 2.5 Furthermore, the scope of claim 13 is unclear because it simply claims the use of the composition, container or product without clearly defining a purpose (Article 6 PCT).
- 2.6 The description is principally directed towards cosmetic uses (see page 3 lines 4-6, page 29 lines 10-12 and page 29 lines 16-20) to improve the appearance of the skin, in particular to counteract photoaging. Although it is indicated that the compositions may be used for therapeutic treatment of various skin conditions (see e.g. page 31 lines 5-25), no examples of such

uses are provided and it is not apparent that such uses would be effective. Therefore it appears the application may be insufficient with respect to claim 15 (Article 5 EPC).

- 2.7 Composition 7 used in Example 3 contains more than 2% 5-ALA derivative and therefore lies outside the scope of the claims. To avoid obscuring the claims, it seems it should be made clear that this is not an example in accordance with the invention (Article 6 PCT).

Furthermore, the comment at page 43 on the basis of data associated with storage of composition 7 that "...it can be expected that cosmetic compositions according to the invention comprising HAL HCl in concentrations of 2% by weight and less will be stable..." is considered to be simply an allegation.

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

PCT

REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo I del Tratado de Cooperación de Patentes)

(PCT Regla 44bis)

Referencia de archivo del solicitante o agente 411.104908/1		PARA ACCIÓN ADICIONAL Ver punto 4 abajo	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2011/053036	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 1 de marzo de 2011 (01.03.2011)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 1 de marzo de 2010 (01.03.2010)	
Clasificación de patente internacional (edición 18 a menos que se indique una edición más antigua) Ver información relevante en el Formato PCT/ISA/237			
Solicitante PHOTOCURE ASA			

1. Este reporte preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I) es expedido por la Oficina Internacional a nombre de la Autoridad de Búsqueda Internacional bajo la Regla 44bis.1(a).

2. Este REPORTE consiste de un total de 9 hojas, incluyendo esta hoja de cubierta.

En las hojas anexas, cualquier referencia a la opinión escrita de la Autoridad de Búsqueda Internacional debe ser leída a cambio como una referencia al reporte preliminar internacional sobre patentabilidad (Capítulo I).

3. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:

- ☒ Casilla No. I Base del reporte
Casilla No. II Prioridad
Casilla No. III No establecimiento de opinión en relación con la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial
- Casilla No. IV Falta de unidad de invención
☒ Casilla No. V Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) en relación con la novedad, la altura inventiva o la aplicación industrial; citas y explicaciones que respalden dicha declaración
Casilla No. VI Ciertos documentos citados
Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional
☒ Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre las solicitudes internacionales

4. La Oficina Internacional comunicará este reporte a las Oficinas designadas de acuerdo con las Reglas 44bis.3(c) y 93bis.1 pero no excepto cuando el solicitante no haga una solicitud expresa bajo el Artículo 23(2), antes del vencimiento de 30 meses desde la fecha de prioridad (Regla 44bis.2).

Fecha de expedición del reporte 4 de septiembre de 2012 (04.09.2012)	
La Oficina Internacional de la OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Ginebra 20, Suiza Fax: + 41 22 338 2 70	Funcionario autorizado Yolaine Cussac Correo electrónico: pt05.pct@wipo.int

Formato PCT/IB/373 (enero de 2004)

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES

De la
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
Para:
Ver formato PCT/ISA/220 **PCT**

OPINIÓN ESCRITA DE LA
AUTORIDAD DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL
(PCT Regla 43bis.1)

Fecha de correo (<i>día/mes/año</i>) ver formato PCT/ISA/1210 (segunda hoja)		
Referencia de archivo del solicitante o agente Ver formato PCT/ISA/220		PARA ACCIÓN ADICIONAL Ver párrafo 2 abajo
Solicitud Internacional No. PCT/EP2011/053036	Fecha de presentación internacional (<i>día/mes/año</i>) 01.03.2011	Fecha de prioridad (<i>día/mes/año</i>) 01.03.2010
Clasificación de patente internacional (IPC) o ambas, clasificación nacional e IPC) INV. A61K8/06 A61K8/37 A61K8/44 A61Q19/02 A61Q91/08		
Solicitante PHOTOCURE ASA		

1. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:

- ☒ Casilla No. I Base del reporte
- Casilla No. II Prioridad
- Casilla No. III No establecimiento de opinión en
relación con la novedad, la altura
inventiva y la aplicación industrial
- Casilla No. IV Falta de unidad de invención
- ☒ Casilla No. V Declaración razonada bajo el Artículo 43 bis.1 (a) (i) en
relación con la novedad, la altura inventiva o la aplicación
industrial: citaciones y explicaciones que respalden dicha
declaración
- Casilla No. VI Ciertos documentos citados
- Casilla No. VII Ciertos defectos en la solicitud internacional
- ☒ Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre las solicitudes internacionales

2. ACCIÓN ADICIONAL

Si se hace una solicitud para examen preliminar internacional, esta opinión será usualmente considerada como una opinión escrita de la Autoridad Examinadora Preliminar Internacional (“IPEA”) excepto que esto no se aplica cuando el solicitante escoge una Autoridad diferente a esta para que sea la IPEA y la IPEA escogida ha notificado a la Oficina Internacional bajo la Regla 66.1bis (b) que las opiniones escritas en esta Autoridad de Búsqueda Internacional no serán consideradas.

Si esta opinión es, como se indicó arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a presentar a la IPEA una respuesta escrita junto, cuando sea apropiado, con modificaciones, antes del vencimiento de 3 meses desde la fecha de envío por correo de Formato PCT/ISA/220 o antes del vencimiento de 22 meses desde la fecha de prioridad, lo que venza más tarde.

Para opciones adicionales, ver el Formato PCT/ISA/220

3. Para detalles adicionales, ver las notas al Formato PCT/ISA/220.

Nombre y dirección de correo de la Autoridad de Búsqueda Internacional:	Fecha de terminación de esta opinión Ver formato	Funcionario autorizado Ovens, Annabel Tel +49 89 2399 5033
---	---	--

Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel: + 49 89 2399- 0 Fax: + 49 89 2399 - 4465	PCT/ISA/210	
---	-------------	--

Formato PCT/ISA/237 (Hoja de Cubierta) (julio de 2009)

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD Solicitud Internacional No.
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/EP2011/053036

Casilla No. I Base de la opinión

1. En relación con el idioma, esta opinión ha sido establecida con base en:

☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual fue presentada

☐ una traducción de la solicitud internacional al , que es el idioma de una traducción suministrada para los fines de la búsqueda internacional (Reglas 12.3(a) y 23.1(b)).

2. ☐ Esta opinión ha sido establecida teniendo en cuenta la rectificación de un error obvio autorizado por o notificado a esta Autoridad bajo la Regla 91 (Regla 43bis 1 (a)).

3. En relación con cualquier secuencia de nucleótido y/o aminoácido revelada en la solicitud internacional, esta opinión ha sido establecida con base en un listado de secuencia presentado o suministrado:

a. (medios):

☐ en papel

☐ en forma electrónica

b. (momento):

☐ en la solicitud internacional tal como fue presentada

☐ junto con la solicitud internacional en formato electrónico

☐ posteriormente a esta Autoridad para los fines de la búsqueda

4. ☐ Adicionalmente, en el caso de que más de una versión o copia de una lista de secuencias haya sido presentada o suministrada, las declaraciones requeridas de que la información en las copias posteriores o adicionales es idéntica a aquella en la solicitud tal cual como se presentó o no va más allá de la solicitud tal cual como fue presentada, como sea apropiado, fueron suministradas.

5. Comentarios adicionales:

Casilla No. V Declaración razonada bajo la Regla 43
novedad, la altura inventiva o la aplicación
respalden dicha declaración

Bis.1(a)(i) en relación con la
industrial: citaciones y explicaciones que

1. Declaración

Novedad (N) Si: Reivindicaciones 1-15
No: Reivindicaciones

Altura Inventiva (IS) Si: Reivindicaciones

No: Reivindicaciones 1-15

Aplicación industrial (IA) Si: Reivindicaciones 1-15
No: Reivindicaciones

2. Citaciones y explicaciones
Ver hoja separada

Formato PCT/ISA/237 (Abril de 2007)

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD Solicitud Internacional No.
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/EP2011/053036

Casilla No. VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Se hacen las siguientes observaciones sobre la claridad de las reivindicaciones, la memoria descriptiva y los dibujos o en cuanto a la pregunta si las reivindicaciones están completamente respaldadas por la memoria descriptiva:
Ver hoja separada

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD Solicitud Internacional No.
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/EP2011/053036

(HOJA SEPARADA)

1. Relación con el ítem V

Declaración razonada con relación a la novedad, la altura inventiva o la aplicabilidad industrial; citas y las explicaciones que respaldan dicha declaración.

1.1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: US 5 520 905 A (Uhlmann Beate (DE) y otros), 28 de mayo de 1996 (1996-05-28) citada en la solicitud.

D2: WO 2008/106966 A1 (Christiansen Kaare (DK); Bjerring Peter (DK); Van Der Beek Klass (NL)), 12 de septiembre de 2008 (2008-09-12) citada en la solicitud.

D3: WO 2008/084241 A2 (Photocure ASAA (NO); Golding Louise (GB); Wulf Hans Christian (NO); 106966 A1 (Christiansen Kaare (DK); Bjerring Peter (DK); Van Der Beek Klass (NL) GOS), 17 de julio de 2008 (2008-07-17).

D4: US 2008/146667 A1 (Kreidel Michael (IL)), 19 de junio de 2008 (2008-06-19) citada en la solicitud.

D5: WO 2005/092838 A1 (Photocure ASA (NO); Braenden Jon Erik (NO); Godal Aslak (NO); Nilsen N), 6 de octubre de 2005 (2005-10-06) citada en la solicitud.

D6: WO 01/85125 A2 (Radiumhospitalets Forskningsst (NO); Moan Johan (NO); Bissonnette Robe) 15 de noviembre de 2001 (2001-11-15)

D7: WO 99/22802 A1 (Dusa Pharmaceuticals Inc. (CA); Golub Allyn (US) 14 de mayo de 1999 (1999-05-14).

1.2. Novedad (Artículo 33(2) del PCT) y nivel inventivo (33(3) del PCT)

1.2.1. D1, el cual se considera que representa el estado de la técnica más relevante, revela una composición cosmética (Ejemplo 7) que comprende 2% en peso o menos de 5-ALA, 70% en peso o más de agua, 2-25% en peso de por lo menos un portador lipídico (triglicérido caprílico/cáprico, Manteca de Karité y aceite de aguacate) y uno o más emulsionantes (cetearil alcohol + PEG-aceite de castor + cetearil sulfato de sodio y gliceril estearato SE). El objeto de la reivindicación 1 difiere en que se requiere el uso de un derivado de 5-ALA en vez del 5-ALA en sí mismo.

D2 a D7 todos revelan composiciones de 5-ALA y/o de derivados de 5-ALA pero no composiciones que contengan 70% en peso o más de agua, tal como se requiere en la reivindicación 1.

El objeto de la reivindicación 1 es, por lo tanto, novedoso (Artículo 33(2) del PCT).

De manera similar, los objetos de la reivindicación 10 (un contenedor que comprende de manera efectiva los componentes de la composición de la reivindicación 1), la reivindicación 12 (un producto que comprende el contenedor de la reivindicación 12), la reivindicación 13 (el uso de la composición, el contenedor y el producto de las reivindicaciones 1, 10 y 12), la reivindicación 14 (un método de tratamiento cosmético utilizando la composición de la reivindicación 1) y la reivindicación 15 (una composición, un contenedor o un producto de las reivindicaciones 1, 10 o 12 para uso en un tratamiento terapéutico) también son novedosos (Artículo 33(2) del PCT).

Formato PCT/ISA/237 (Hoja Separada) (Hoja 1) (EPO-abril de 2005)

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD Solicitud Internacional No.
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/EP2011/053036
(HOJA SEPARADA)

1.2.2. Se indica en la solicitud (página 4, líneas 9 a 13) que formar un derivado modifica las propiedades fisicoquímicas del 5-ALA. El efecto técnico de la diferencia entre D1 y la reivindicación 1 sería una mejora en las propiedades fisicoquímicas de la composición y el problema técnico objetivo a ser resuelto sería suministrar dicha mejora. Sin embargo, no se ha demostrado dicha mejora en la presente solicitud. Por lo tanto, el problema técnico en el presente solo puede ser considerado como el suministro de una alternativa.

Los documentos D2 a D6 todos revelan derivados de 5-ALA, incluyendo derivados de la fórmula (I) tal como se especifica en la reivindicación 2 en donde R^1 es alquilo C_1-C_{10} y ambos R^2 son hidrógeno, como componentes que pueden ser empleados en lugar del 5-ALA mismo (D2, ver página 5, líneas 17 a 24; D3, ver página 4, línea 11 a página 6, línea 9; D4, ver párrafo (0017); D5, ver el Ejemplo 31; D6, ver página 5, línea 27 a página 6, línea 5). Una persona versada en la materia que busque suministrar una composición alternativa o, si una mejora en las propiedades fisicoquímicas puede ser mostrada, para mejorar las propiedades fisicoquímicas de la composición de D1 investigaría el uso de estos derivados de 5-ALA. Por lo tanto, la invención según se define en la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

1.2.3. Los aspectos característicos de las reivindicaciones dependientes 2 a 9 están ya sea explícitamente reveladas en D1 a D7 o son una práctica estándar en la técnica y, por lo tanto, estas también se considera que reivindicaciones carecen de nivel inventivo.

1.2.4. D1 además difiere de la reivindicación independiente 10 en simplemente suministrar una composición "preparada" y no suministrar un contenedor que comprende un primer y un segundo compartimento en donde el primer compartimento comprende el agente activo y por lo menos un portador lípido y el segundo componente comprende el agua y uno o más emulsificantes y la composición es obtenida por medio de mezclar el contenido del primer y el segundo contenedor.

Formato PCT/ISA/237 (Hoja Separada) (Hoja 1) (EPO-abril de 2005)

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD Solicitud Internacional No.
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/EP2011/053036
(HOJA SEPARADA)

Se indica (página 22, líneas 12 a 14) que el uso de contenedores de múltiples compartimentos da como resultado una vida útil larga del producto a temperatura ambiente. Sin embargo, no se suministra evidencia de algún efecto técnico de esta diferencia.

En el presente, el problema técnico objetivo a ser resuelto en relación con D1 es, por lo tanto, simplemente suministrar un producto alternativo.

Tal como se ha anotado en la sección 1.2.2. anterior, una persona que busque suministrar un producto alternativo investigaría el uso de los derivados conocidos de 5-ALA, tal como se describieron en D2 a D6. Es más, la persona versada en la materia investigaría el uso de las presentaciones estándar de las composiciones en el campo, las cuales incluirían aquellas en las cuales diversos componentes se mantendrían por separado en un contenedor.

Por lo tanto, la invención tal como se define en la reivindicación 10 y también la reivindicación dependiente 11, cuyo aspecto característico es rutinario en la técnica, carece de nivel inventivo.

Se ha anotado que, inclusive si una mejora en el tiempo de almacenamiento fuera demostrada, las reivindicaciones 10 y 11 pueden inclusive así carecer de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas adicionales de D7, lo cual hace claridad sobre el hecho de que el compuesto relacionado de 5-ALA se degrada en presencia de agua y que proveer una composición de 5-ALA en un empaque en el cual el 5-ALA está en el primer compartimento y un solvente acuoso está en el segundo compartimento, siendo los componentes mezclados antes del uso, prolonga su vida útil (ver página 2, líneas 12 a 17 y página 4, línea 2 a página 5, línea 3).

1.2.5. Tal como se anota en la sección 2.2. a continuación, se considera que la reivindicación 12 tiene un alcance idéntico a la reivindicación 1 o 10 y, por lo tanto, carece de nivel inventivo.

1.2.6. Las composiciones de D1 están destinadas a uso cosmético y dermatológico, en particular para proteger de la radiación UV y/o para prevenir los efectos adversos causados por la exposición a los UV (ver columna 2, líneas 7 a 12) y, por lo tanto, se considera que los usos rutinarios cosméticos y médicos de las reivindicaciones 13 a 15 no constituyen un nivel inventivo.

En particular, se anota que la composición del Ejemplo 7 de D1 es una Loción para Después del Sol para ser utilizada en un método cosmético, más específicamente para ser aplicada a la piel. Una vez se aplica a la piel, el paso de la exposición a la luz está implícitamente revelado.

El objeto de las reivindicaciones 13 a 15 es, por lo tanto, también considerado como carente de nivel inventivo.

Formato PCT/ISA/237 (Hoja Separada) (Hoja 1) (EPO-abril de 2005)

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD Solicitud Internacional No.
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/EP2011/053036
(HOJA SEPARADA)

2. Relación con el ítem VIII

Ciertas observaciones sobre la publicación internacional

2.1. El alcance de las reivindicaciones 1 y 5 a 15 no es claro ya que no es aparente exactamente cuáles compuestos están comprendidos dentro del alcance del término “derivado de 5-ALA” (Artículo 6 del PCT).

Adicionalmente, diversos pasajes en la memoria descriptiva indican que la invención también abarca composiciones que comprende 5-ALA per se y no simplemente derivados del mismo tal como se especifica en las reivindicaciones (ver la página 16, líneas 4 a 10, página 28, línea 30 a página 29, línea 8, página 29, línea 27 a página 30, línea 1, página 31m línea 27 a página 33, línea 4 y página 34, líneas 1 a 21). Esto oscurece aun más el alcance de las reivindicaciones contradiciendo el Artículo 6 del PCT.

2.2. En la reivindicación 12, las instrucciones para el uso de la composición o el contenedor son meramente la presentación de la información. Esta característica no es técnica y no ha sido tomada en cuenta para los fines de esta opinión. La reivindicación 12 es, por lo tanto, considerada del mismo alcance de la reivindicación 1 o 10.

2.3. El alcance de las reivindicaciones 2 a 15 no es claro debido a la definición más amplia del alquilo dada en el párrafo que abarca las páginas 5 a 6, en particular la inclusión de los grupos no saturados, los cuales no son usualmente considerados como constitutivos de grupos alquilos.

Una objeción similar puede hacerse con respecto al término emulsionante tal como es usado a lo largo de las reivindicaciones, habiéndose dado una definición más amplia en la página 15, líneas 25 a 26.

2.4. Las características preferidas de las reivindicaciones 4, 6, 6, 14 y 15 no tienen un efecto limitante sobre el alcance de estas reivindicaciones y han sido ignoradas para los fines de esta opinión. Pareciera que los pasajes que especifican estas características preferidas (introducidos por “preferiblemente” o “más preferiblemente”) deberían ser eliminados para asegurar que las reivindicaciones sean claras (Artículo 6 del PCT).

2.5. Además, el alcance de la reivindicación 13 no es claro debido a que simplemente reivindica el uso de la composición, el contenedor o el producto sin definir claramente un propósito (Artículo 6 del PCT).

2.6. La memoria descriptiva está principalmente dirigida hacia usos cosméticos (ver la página 3, líneas 4 a 6, página 29, líneas 10 a 12 y página 29, líneas 16 a 20) para mejorar la apariencia de la piel, en particular para contrarrestar el fotoenvejecimiento. Aunque se indica que las composiciones pueden ser usadas para el tratamiento terapéutico de diversas condiciones de la piel (ver, por ejemplo, la página 31, líneas 5 a 25), no se suministran ejemplos de dichos usos y no es aparente que dichos usos sean efectivos. Por lo tanto, pareciera que la solicitud puede ser insuficiente con respecto a la reivindicación 15 (Artículo 5 del EPC).

Formato PCT/ISA/237 (Hoja Separada) (Hoja 1) (EPO-abril de 2005)

OPINIÓN ESCRITA DE LA AUTORIDAD Solicitud Internacional No.
DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL PCT/EP2011/053036
(HOJA SEPARADA)

2.7. La composición 7 usada en el Ejemplo 2 contiene más de 2% de derivado de 5-ALA y, por lo tanto, está por fuera del alcance de las reivindicaciones. Para evitar hacer confusas las reivindicaciones, se considera que debe aclararse que este no es un ejemplo de acuerdo con la invención (Artículo 6 del PCT).

Además, el comentario en la página 43 con base en datos asociados con el almacenamiento de la composición 7 de que “... puede esperarse que las composiciones cosméticas de acuerdo con la presente invención que comprenden HAL HCI en concentraciones de 2% en peso y menos serán estables ...” es considerado como simplemente un alegato.

Formato PCT/ISA/237 (Hoja Separada) (Hoja 1) (EPO-abril de 2005)