

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058589- -00007-0000

Abogado: **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**

Fecha: 2011-04-07 15:04:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO: Radicación No. 07-58589
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio
Folios 013

206125

Patente de Invención ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☐

Cap.I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2005/012978
Fecha de Presentación Internacional 2005-12-03

Como resultado del Examen de Fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados:

Descripción: Folios 39 a 64 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 65 a 67 como se radicó inicialmente.
Folios 124 a 125 modificados en fase nacional.
Dibujos: Folios 68 como se radicó inicialmente.
Prioridad: DE20041020040592209 (2004-12-09)
DE20051020050553850 (2005-11-17)
RespuestaSolicitante: Folios 117 a 123

2. Modificaciones

Las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio fueron aceptadas ya que no exceden la materia a proteger. En este requerimiento se tiene el cuenta el capítulo reivindicatorio de 17 reivindicaciones de los folios 124 a 125.

3. Objeto de la Invención

Título de la invención: Medicamento para administración higiénica en el oído.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un medicamento que permita un tratamiento del oído con dosis exacta, higiénico y sencillo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un medicamento para el tratamiento de enfermedades del oído en hombres y animales que contiene un agente anti infeccioso en una base oleosa fluida tixotrópica para una sola administración.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K009/000; A61K31/5395

4. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud prioritaria 2004-12-09 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9724128	Otic Microbial Combinations	1997-07-10
D2	WO2004050021	Methods And Compositions For Applying Pharmacologic Agents To The Ear	2004-06-17
D3	WO03/022254	Oil Thixotropic formulations	2003-03-20

D1- Se divulga una composición ótica útil en tratar las infecciones óticas dichas composiciones abarcan un agente antimicrobiano que puede ser quinolona o sus sales y sulfadiazina de plata en una combinación eficaz para tratar infecciones óticas en animales.

D2- Se describen los métodos y los materiales útiles para aplicar agentes farmacológicos al oído. Los métodos implican: entregar una composición que contenga por lo menos un agente viscosante y por lo menos un agente farmacológico a la superficie epidérmica de la membrana timpánica.

D3- Divulga un vehículo oleoso tixotrópico que abarca de 0.2% a el 5% de una silicona coloidal y de 0.2% a el 5% de un polímero hidrofílico. La interacción entre el polímero hidrofílico y el dióxido de silicio coloidal confirieren a la solución bastante tixotropía y una viscosidad baja.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 dice: “Un medicamento para el tratamiento de enfermedades del oído en hombres o animales, que contiene:

- (a) Una fluoroquinolona como agente anti infeccioso,
 - (b) en una base oleosa líquida
- envasado en un medio de envasado primario para una sola administración.”.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Medicamento	√	√	√
Fluoroquinolona	Fluoroquinolona (ciprofloxacina – ofloxacina)	Fluoroquinolona (ciprofloxacina – ofloxacina)	Ausente
Base oleosa líquida	Ausente	Base oleosa no acuosa	Vehículo oleoso tixotrópico conformado por triglicéridos y dióxido de silicio

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición útil para el tratamiento de

afecciones del oído, dicha composición esta compuesta por una combinación de:

- **Agentes farmacológicos** (folio 109, línea 21,22) dentro de los que se encuentran **antibióticos** (Folio 111, línea 7 a 15) como **fluoroquinolonas** (Folio 111, línea 7 a 9), en un
- **Vehículo ^{oleoso} líquido no acuoso con uno o más agentes viscosantes**; dicho vehículo provee características de viscosidad las cuales permiten que la formulación luego de la aplicación en el conducto auditivo se mantenga en la membrana timpánica. Se mantiene la formulación en el conducto auditivo por transformación de esta de un estado líquido a un estado sólido (líquido a gel). (Folio 132, línea 12 a 15 y 29 a 31; folio 133, línea 27 a 30).

La composición (medicamento) objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D2, en que el vehículo que permite que la formulación luego de la aplicación en el conducto auditivo se mantenga en este, corresponde a una base oleosa líquida conformada por triglicéridos de ácidos grasos saturados (folio 50) y un agente estabilizante de suspensión ó un agente espesante como es el dióxido de silicio (folio 51).

El hecho de tener un vehículo (base oleosa líquida) que contenga triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión ó un agente espesante en una formulación como la divulgada en D2, causa que la formulación tenga propiedades tixotrópicas, es decir, con agitación se vuelva más fluida y en reposo aumente de nuevo la viscosidad (folio 51), y es una forma alternativa para que se mantenga la formulación en el conducto auditivo.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo generar formulaciones alternativas a las conocidas en D2 para obtener una formulación que se mantenga en el conducto auditivo y que tenga propiedades tixotrópicas, es decir con agitación se vuelva más fluida y en reposo aumente de nuevo la viscosidad."

Sin embargo, ya está divulgada en el documento **D3** un vehículo oleoso líquido con características tixotrópicas que esta compuesto por triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión ó un agente espesante como es el dióxido de silicio (folio 135, línea 8 a 15; Ejemplos 1 a 5; reivindicación 1), dicho vehículo puede ser utilizado para la formulación de suspensiones de agentes activos farmacéuticos (folio 135, línea 14); de igual manera es conocido, para el experto en la materia, que cuando el dióxido de silicio se dispersa en líquidos no polares, las partículas tienden a adherirse entre si por uniones hidrogeno entre sus grupos superficiales, aglomerándose así en redes tridimensionales que aumentan la viscosidad de los vehículos mut efectivamente aun en niveles bajos. Estas estructuras unidas por hidrogeno se rompen por agitación, pero se reconstruyen en reposo, lo que confiere tixotropía a los líquidos espesados (Farmacia Remington. Edición 19. 1998. Pág 378)

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría el uso de la mezcla de triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión ó un agente espesante como es el dióxido de silicio divulgado en D3 para obtener una formulación con características tixotrópicas divulgado en D3 como vehículo alternativo para las composiciones de D2 y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 11 a 13 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

6. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2004050021	1-4 y 11 a 13	Nivel Inventivo
D3	WO03/022254	1-4 y 11 a 13	Nivel nventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como respuesta a los requerimientos realizados por este despacho en el concepto técnico 3432 el solicitante adjunta un nuevo **capítulo reivindicatorio** que consta de 17 reivindicaciones (Folios 124 y 125), eliminando todas aquellas expresiones que generan ambigüedad.

Luego de las objeciones realizadas por este despacho en el concepto técnico 3432 el solicitante en folios 117 a 120 presenta respuesta a los requerimientos así:

- En cuanto a la objeción de **concisión y soporte** realizada por esta oficina, el solicitante responde en el folio 18:

“...deseamos poner de presente que la adición de ácidos a la formulación y los ácidos preferidos, así como su rango de concentración se encuentran soportados en la pagina 16, líneas 3 a 18 de la descripción.”

Esta oficina acepta que la adición de ácidos a la formulación se encuentra soportada en la descripción.

- En cuanto a la objeción de **Novedad** realizada por esta oficina, el solicitante responde en el folio 119:

“...Específicamente el documento D1 sugiere emulsiones de aceite en agua (ver página 4, línea 2 y ejemplos), lo cual indica que el contenido de agua es mayor que el de aceite. Esto está soportado en los ejemplos de D1. Las emulsiones de aceite en agua típicamente tienen las propiedades de las composiciones acuosas.”

“...De conformidad con la invención, las formulaciones oleosas tienen mejores propiedades en cuanto a la adherencia al canal del oído que las composiciones acuosas. Esto resulta una ventaja inesperada en vista de que el arte previo sugiere composiciones acuosas.”

“Por todo lo anterior, consideramos que ni el documento D1 ni D2 resultan anteriores válidas capaces de afectar la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud.”

Esta oficina reconoce que el documento D1 (WO9724128) utilizado en el concepto técnico 3432 como arte previo, a pesar que menciona formulaciones que contiene un

agente anti infeccioso del tipo fluoroquinolona y una base líquida como vehículo, no da a conocer formulaciones donde la base líquida tenga características oleosas o comportamiento tixotrópico; por lo cual no afecta la novedad de la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio y no será tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

Por otro lado, el documento D2 (WO2004050021) que divulga formulaciones antiinfecciosas para el tratamiento del oído da a conocer un **Vehículo líquido no acuoso** con uno o más agentes viscosantes; dicho vehículo provee características de viscosidad las cuales permiten que la formulación luego de la aplicación en el conducto auditivo se mantenga en la membrana timpánica. Se mantiene la formulación en el conducto auditivo por transformación de esta de un estado líquido a un estado sólido; dicha característica se relaciona con el problema técnico a solucionar por parte de la solicitud en estudio por lo cual será tenido en cuenta para el análisis de 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.

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
_____ 28 ABR. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No.0507	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202093
------------------------------------	---