

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-196003- -5	FECHA: 2014-08-25 13:38:27
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JERONIMO CASTILLO BONILLA

Asunto: Radicación: 13-196003- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10778
 Folios: 6

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/US2012/022508				
Fecha de Presentación Internacional	25/01/2012				

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 N° 13-196003-00000-0000	16/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-196003-00000-0000	16/Agosto/2013
Prioridad:	US 61/436.271	26/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

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.

3. 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 la 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 22 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 13-196003-00000-0000).

Título de la solicitud “Composición de andrógeno para tratar una afección oftálmica”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones útiles para tratar afecciones oculares resultantes de una deficiencia de andrógenos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición oftálmica que comprende una cantidad fisiológicamente eficaz de un andrógeno.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/568; A61K 31/5685; A61K 31/569; A61K 45/06; A61P 27/02; A61K 9/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 11-22 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud hace referencia a los usos de la composición reivindicada los cuales no son patentables de acuerdo con el artículo 14 D 486, por lo cual se sugiere al solicitante realizar la modificación correspondiente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque no define la estructura del andrógeno que comprende la composición, y porque el término “fisiológicamente eficaz” no permite apreciar los alcances del objeto que se desea proteger.

No se encuentra sustento para la reivindicación 2 en la descripción, ya que esta contempla principios activos y combinaciones de los mismos, no mencionados ni ejemplificados en la descripción.

Las reivindicaciones 4-6 no son claras porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un rango concreto.

Las reivindicaciones 5 y 6 son idénticas, se solicita eliminar una.

Las reivindicaciones 8-10 no son claras porque definen los constituyentes adicionales de la composición conforme a su función o actividad. Se solicita definirlos a partir de su estructura.

La reivindicación 9 no es concisa porque incluye la combinación con una variedad de principios activos adicionales (antiinflamatorios, analgésicos, anestésicos) que no se encuentran sustentados en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a los agentes que han sido probados.

Descripción (Art 28 D 486)

Se le recuerda al solicitante que el uso de marcas registradas no está permitido porque no define el producto ya que su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se solicita definir los nombres genéricos y las marcas mencionadas en la descripción (Págs. 4-7, 10-13).

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se contemplan ingredientes activos conocidos con diferencias estructurales en razón a las características químicas de los mismos y porque el concepto común que corresponde a la presencia de un andrógeno en un sistema de entrega farmacéutico fue anticipado por el documento D1, razón por la cual se definen 5 grupos inventivos que están caracterizados por:

1° Composiciones en las cuales el principio activo es testosterona o dihidrotestosterona.

2° Composiciones en las cuales el principio activo es dehidroepiandrosterona o androsterona.

3° Composiciones en las cuales el principio activo es androstenediona, androstenediol.

4°. Composiciones en las cuales el principio activo es oximetolona.

5° Composiciones en las cuales el principio activo es 17alfa-metil-nortestosterona, metiltestosterona y 7-metil-nortestosterona.

El solicitante puede presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, sin embargo no existe divulgación para todas las modalidades definidas en los grupos inventivos, dado que la descripción únicamente presenta sustento para el primer grupo inventivo. Por lo tanto se sugiere al solicitante limitar la solicitud a las composiciones que se encuentran adecuadamente soportadas en la descripción.

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: Enero 26 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003 144635	Method to use transdermal administration of androgens to the adnexa of the eye	31/Julio/2003
D2	WO 2006 094026	Pharmaceutically acceptable carrier for ophthalmic compositions	08/Septiembre/2006

El documento D1¹ divulga una formulación que comprende una cantidad efectiva de un andrógeno en un vehículo farmacéutico efectivo, siendo esta una crema o un gel utilizada para el tratamiento del síndrome del ojo seco, (Pág. 2, párrafo 15).

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003144635A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20030731&DB=&locale=en_EP

El documento D2² divulga una composición usada como vehículo para aplicaciones oftálmicas que pueden contener andrógenos en una concentración de entre 0.001 y 0.1% (Pág. 9), usadas para el tratamiento del síndrome del ojo seco (Pág. 4).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición oftálmica que comprende una cantidad fisiológicamente eficaz de un andrógeno, en donde dicha composición es adecuada para la administración tópica a un ojo”* (Radicado N°. 13-196003-00000-0000).

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

Características esenciales	D1
Composición	Composición
De un andrógeno	De andrógeno (Pág.4, reivindicación 1)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de un andrógeno para ser aplicada en las cercanías del ojo.

El documento D1 menciona que la composición farmacéutica puede ser crema o gel (Pág. 2, párrafo 15) donde el andrógeno se encuentra entre 1 y 5% p/p. (Pág. 2, párrafo 19). Por otra parte sugiere los componentes para otras formulaciones entre los que se incluyen: Vehículos (agua); disolventes orgánicos (alcoholes, glicoles, glicerina), alcoholes alifáticos (alcohol); mezclas de agua y disolventes orgánicos (agua y alcohol), y mezclas de disolventes orgánicos (alcohol y glicerina); materiales basados en lípidos (ácidos grasos, acilglicerol, aceite mineral, fosfoglicéridos, esfingolípidos y ceras), materiales basados en proteínas (colágeno , gelatina); materiales basados en silicio (ciclometicona, dimeticonol y dimeticona); materiales basados en hidrocarburos (vaselina, escualano); tensoactivos aniónicos, catiónicos y anfóteros; vehículos de liberación sostenida (microesponjas y matrices de polímeros); estabilizantes y agentes de suspensión; agentes emulsionantes, otros vehículos y componentes de vehículos que son adecuados para la administración a la piel, así como mezclas de componentes de vehículos tópicos.

También indica que el vehículo puede incluir componentes adaptados para mejorar la estabilidad o eficacia de la formulación aplicada, tales como conservantes, antioxidantes, potenciadores de penetración en la piel, materiales de liberación sostenida, y similares (Pág. 2. Párrafo 21).

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 7 y 8 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 (Art 18 D486)

La reivindicación 4 consiste en: *“La composición de la reivindicación 1 en donde la testosterona está presente en la composición de aproximadamente 0.01% en peso a aproximadamente 0.10%”* (Radicado N°. 13-196003-00000-0000).

²<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2006094026A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060908&DB=&&locale=en_EP

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

Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición	Composición
de testosterona	de testosterona)	de andrógeno
De 0.01- 0.10% en peso	1-5% en peso (Pág. 2, párrafo 19)	0.001-0.1% en peso (Pág. 9)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano, divulga una composición caracterizada por una concentración de 1-5% de testosterona en una crema o gel (Pág. 2, párrafo 15).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 4 y la composición divulgada por el documento D1 consiste en que la concentración de testosterona en la formulación solicitada es inferior a la divulgada en el documento D1.

No se evidencia un efecto técnico asociado a reducir la concentración de la testosterona en las formulaciones reclamadas con respecto a las divulgados en el documento D1.

El problema técnico objetivo puede ser considerado como la necesidad de proporcionar formulaciones alternativas a las divulgadas en el documento D1,

Sin embargo, la reducción de la concentración de la testosterona ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones para aplicaciones oftálmicas que contienen andrógenos (Pág. 4); donde dicho andrógeno se encuentra en una concentración de 0.001-0.1% en peso. (Pág. 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, consideraría el rango de concentraciones presentado en el documento D2 como una alternativa a las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 5 y 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 4,5 y 6 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003 144635	1-8	Novedad, nivel inventivo
D2	WO 2006 094026	4-6	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 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 2014-09-02

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon