

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-83073- -5	FECHA: 2015-03-30 11:14:03
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 476 TRASTITULARSOLI	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 14-83073- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 476
 Oficio: 3383
 Folios: 8

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/IB2012/002335				
Fecha de Presentación Internacional	19/09/2013				

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 14-083073-00000-0000	16/Abril/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-083073-00000-0000	16/Abril/2014
Prioridad:	US 61/536,921	20/Septiembre/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 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 31 de acuerdo con el radicado 14-083073-00000-0000.

Título de la solicitud: “Composiciones y métodos para el tratamiento de presbicia, hipermetropía, leve y astigmatismo irregular”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de presbicia, hipermetropía leve y astigmatismo irregular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un agonista muscarínico M3 de acetil colina y un agonista estimulante alfa y/o un agente antiinflamatorio no esteroideo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/27.

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

El objeto de las reivindicaciones 17-31 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

El título incluye la expresión “(...) métodos para el tratamiento de (...)” lo que de acuerdo con el artículo 20 (literal d) constituye una excepción a la patentabilidad, por lo cual, se sugiere eliminar dicha referencia e incluir las características técnicas esenciales que definen a la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 incluye la expresión “(...) para el tratamiento de (...)” lo que de acuerdo con el artículo 20 (literal d) constituye una excepción a la patentabilidad, por lo cual, se sugiere eliminar dicha referencia.

La reivindicación 1 incluye las afecciones oculares sobre las cuales es útil la composición reclamada, lo que hace referencia a métodos de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 (literal d) constituye una excepción a la patentabilidad, por lo cual, se sugiere eliminar dicha referencia.

Las reivindicaciones 1-13 no son claras porque define los ingredientes activos desde su mecanismo de acción, sin embargo, los ingredientes activos se definen en términos de su denominación común internacional (DCI) o su nombre IUPAC, se sugiere incluir en las cláusulas el DCI o el nombre IUPAC.

La reivindicación 1 no es clara porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 2-4 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 término concreto de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 14 no es clara porque reclama un vehículo oftálmicamente aceptable de forma general, éstos se deben definir en términos de los excipientes que los conforman a través de su nombre común junto con sus proporciones, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 15 no es clara porque define a la ciclodextrina en términos de su uso dentro de la composición y no en términos de sus características técnicas esenciales. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-5, 8 y 12 no son concisas porque las definiciones del agonista del receptor muscarínico, del agonista estimulante alfa y del AINEs junto con sus proporciones, del vehículo oftálmicamente aceptable, las combinaciones y las formas farmacéuticas son generales, se sugiere restringir la solicitud de acuerdo a los ejemplos concretos sustentados, es decir, que se encuentren probados de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Ingredientes sustentados

Ingredientes y/o proporciones	Ejemplos concretos
Agonista receptor muscarínico (0,01%-4%)	Pilocarpina 1%
Agonista estimulante alfa (0,01%-0,5&)	Oximetazolina 0,125% y 0,025% Nafazolina 0,1%
AINEs COX-2 (0,01%-2%)	Meloxicam 0,015%
Vehículo oftálmicamente aceptable	Cloruro de sodio, carboximetilcelulosa y cloruro de benzalconio
Forma farmacéutica	Gotas
Combinaciones	Pilocarpina-oximetazolina Pilocarpina-meloxicam Pilocarpina-nafazolina

La reivindicación 1 no es clara porque indica que la composición puede combinar un agonista muscarínico M3 de acetilcolina “y al menos uno de” un agonista estimulante alfa tipo imidazolina “o” un agente antiinflamatorio no esteroideo tipo COX2, lo que señala que implícitamente la cláusula contempla una modalidad en la cual la composición incluye una combinación terciaria de ingredientes activos, sin embargo, lo sustentado corresponde a composiciones que incluyen

combinaciones binarias de ingredientes activos, por lo que, se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Las reivindicaciones 5 y 7 reclaman una serie de compuestos con actividad agonista del receptor muscarínico, sin embargo, el único compuesto sustentado a través de ejemplos concretos es la pilocarpina, razón por la cual, se sugiere eliminar de las mencionadas cláusulas los demás agonistas.

Las reivindicaciones 8 y 11 reclaman una serie de compuestos con actividad agonista estimulante alfa, sin embargo, los únicos compuestos sustentados a través de ejemplos concretos son la oximetazolina y la nafazolina, razón por la cual, se sugiere eliminar de las mencionadas cláusulas los demás agonistas.

La reivindicación 12 reclama una serie de compuestos con actividad AINEs, sin embargo, el único compuesto sustentado a través de ejemplos concretos es el meloxicam, razón por la cual, se sugiere eliminar de la mencionada cláusula los demás AINEs.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Composición que comprende pilocarpina con oximetazolina. Sustenta. Reivindicaciones 1-6, 8-9 y 14-15.
2. Composición que comprende pilocarpina con meloxicam. Sustenta. Reivindicaciones 1-6 y 12-15.
3. Composiciones que comprenden pilocarpina con nafazolina. Sustenta. Reivindicaciones 1-6, 8, 10 y 14-15.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

El documento WO2010135731 revela los grupos inventivos arriba descritos ya que divulga composiciones oftálmicas de agonistas alfa combinados con sustancias parasimpaticomiméticas útiles en el tratamiento, mejoría o reducción de la presbiopía (Resumen).

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 la cual se invoca prioridad, es decir, agosto 20 de 2011. Consultadas

las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010135731	“Preparations and Methods for ameliorating or reducing presbyopia”	25/Noviembre/2010
D2	WO2009077736	“Optical correction”	25/Junio/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones oftálmicas que comprenden agonistas alfa combinados con sustancias parasimpaticomiméticas útiles en el tratamiento, mejoría o reducción de la presbiopía (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga gotas oftálmicas que comprenden pilocarpina y brimodina útiles en el tratamiento de la miopía, presbiopía, hipermetropía, y astigmatismo (Resumen y Pág. 9, líneas 6-9).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Para el presente examen de patentabilidad se estudiará el grupo inventivo: 3.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una *“Composición para el tratamiento de una afección ocular que comprende un agonista del receptor muscarínico M3 de acetilcolina y (...)”*.

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende:	Solución oftálmica que comprende: (Pág. 18, Ej. 1).
Agonista del receptor muscarínico M3 acetilcolina	Agonista del receptor muscarínico M3 acetilcolina (Pág. 18, Ej. 1).
Agonista estimulante alfa que tiene un grupo imidazolina	Agonista estimulante alfa (Pág. 32, Rvs. 1-3 y Pág. 18, Ej. 1).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-7, 9 y 11-16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

1. [www.spacenet/ WO2010135731](http://www.spacenet/WO2010135731)
2. www.spacenet/WO2009077736

La reivindicación 8 consiste en “*La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el agonista estimulante alfa comprende: oximetazolina, nafazolina, (...)*”.

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende:	Solución oftálmica que comprende: (Pág. 18, Ej. 1).
-Pilocarpina (0,01%-4%)	Pilocarpina 0,4% (Pág. 18, Ej. 1).
Nafazolina (0,01%-0,5%)	Nafazolina < 0,2% (Pág. 18, Ej. 1; Pág. 32, Rvs. 1-3 y Pág. 34, Rv. 24).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 8 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 10 consiste en “*La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el agonista estimulante alfa comprende: oximetazolina, nafazolina, (...)*”.

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

Características esenciales	D2	D1
Composición que comprende:	Gotas oftálmicas (Pág. 9, líneas 6-9)	Solución oftálmica que comprende: (Pág. 18, Ej. 1).
-Pilocarpina (0,01%-4%)	Pilocarpina 0,25% (Pág. 9, líneas 6-9)	Pilocarpina 0,4% (Pág. 18, Ej. 1).
Nafazolina (0,01%-0,5%)	Brimonidina 0,1% (Pág. 9, líneas 6-9)	Nafazolina < 0,2% (Pág. 18, Ej. 1; Pág. 32, Rvs. 1-3 y Pág. 34, Rv. 24).

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque en el caso del documento D2 divulga gotas oftálmicas que comprenden pilocarpina y brimodina útiles en el tratamiento de la miopía, presbiopía, hipermetropía, y astigmatismo (Resumen y Pág. 9, líneas 6-9). Por su parte, el documento D1 divulga composiciones oftálmicas que comprenden agonistas alfa combinados con sustancias parasimpaticomiméticas útiles en el tratamiento, mejoría o reducción de la presbiopía (Resumen).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 10 y la composición revelada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye una combinación pilocarpina/nafazolina, mientras que la

composición revelada en el documento D2 incluye una combinación pilocarpina/brimonidina.

El efecto que logra el incluir en una composición la combinación pilocarpina/nafazolina consiste en que se mejora la visión cercana con disminución muy modesta en la visión a distancia sin ayuda.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones oftálmicas que comprendan la combinación pilocarpina/nafazolina útiles en el tratamiento de la presbicia, la hipermetropía leve y el astigmatismo irregular”.

Sin embargo, la inclusión de la combinación pilocarpina/nafazolina en composiciones oftálmicas útiles en el tratamiento de la presbicia, está divulgada en el documento D1 que enseña composiciones oftálmicas que comprenden una combinación pilocarpina/nafazolina útiles en el tratamiento de la presbicia (Resumen; Pág. 18, Ej. 1; Pág. 32, Rvs. 1-3 y Pág. 34, Rv. 24).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la nafazolina en la composición revelada en el documento D2 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010135731	1-9 y 11-16 10	Novedad Nivel inventivo
D2	WO2009077736	10	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 2015-04-07

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra