

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-138315- -3	FECHA: 2015-06-04 14:36:44
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-138315- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 6259
 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/US2012/068615				
Fecha de Presentación Internacional	07/12/2012				

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 No. 14-138315-00000-0000	26/junio/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-138315-00000-0000	26/junio/2014
	Radicado No. 14-138315-00001-0000	15/julio/2014
Prioridad:	US 61/568, 089	07/diciembre/2011
	US 61/625,401	17/abril/2012

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. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 14-138315-00001-0000) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. 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 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 el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 14-138315-00001-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "ADMINISTRACIÓN EFICIENTE DE LÍPIDOS A LA PELÍCULA LAGRIMAL HUMANA MEDIANTE EL USO DE UN SISTEMA DE EMULSIÓN SENSIBLE A LA SAL".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición para tratar el síndrome de ojo seco y otros trastornos oculares en humanos y otros mamíferos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de lágrimas artificiales que comprende aceite de ricino, carboximetilcelulosa de sodio y otros excipientes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/047; A61K31/341; A61K31/717; A61K47/32; A61K9/0048; A61K9/107.

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

El objeto de la reivindicación 13 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 caracteriza la composición por elementos de los que carece tales como sales y aceite de oliva. Una composición debe caracterizarse por los elementos técnicos esenciales que la componen, tales como sus activos y excipientes y las proporciones de estos que permiten solucionar el problema técnico. En consecuencia las caracterizaciones negativas no son aceptadas como elementos técnicos esenciales de un producto. Se sugiere a la solicitante realizar una caracterización adecuada de la invención con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada.

La reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo, debido a que reclama tres mezclas diferentes: aceite de ricino polisorbato, aceite de ricino junto con carboximetil celulosa y aceite de ricino junto con glicerina. No existe sustento descriptivo para estas tres formulaciones y las mismas no son coherentes con la descripción ya que el único ejemplo de formulación se refiere a una única composición que comprende 0.5% de carboximetilcelulosa, 1.0% de glicerina, 0.5% de polisorbato 80 y 0.25% de aceite de ricino, es decir que los 3 activos se encuentran en forma simultánea en la formulación, de igual forma el ensayo multicéntrico evalúa el efecto de la formulación de la tabla 1 sin PURITE® (Tabla 1, Ejemplo 1, estudio multicéntrico). Se recomienda a la solicitante realizar una reclamación acorde con la materia ejemplificada y ensayada.

La reivindicación 1 indica que la composición carece de sales, sin embargo, el ejemplo de formulación (Tabla I), comprende carboximetilcelulosa de sodio que es una sal. La descripción igualmente indica que la formulación puede comprender cloruro de benzalconio el cual también es una sal. En consecuencia, el pliego reivindicatorio carece de claridad.

Las reivindicaciones 2, 5 y 9 utilizan la expresión “aproximadamente” esta le resta concisión a la solicitud y no permite definir el alcance de la misma.

Las reivindicaciones 8 y 9 utilizan el nombre PURITE ®, el cual corresponde a una marca registrada que no es admisible en una reivindicación. La solicitante debe realizar una divulgación completa del excipiente mediante su nombre químico o su denominación común.

Las expresiones “emulsionante primario y secundario” y “conservante” son términos funcionales que se pueden atribuir a un ilimitado número de agentes tanto conocidos como aquellos que pudieran desarrollarse a futuro, en consecuencia las reivindicaciones carecen de concisión y claridad.

La reivindicación 13 hace referencia a la tabla 1. Esta referencia no es admisible, ya que la reivindicación debe contener todas las características técnicas esenciales del producto reclamado.

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: 7 de diciembre de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010/141648	“Artificial tears and therapeutic uses”	10/marzo/2011
D2	WO2008/106228	“Methods and compositions for normalizing meibomian glands secretions”	4/septiembre/2008
D3	US20080207495	“Therapeutic methods, compositions and medicaments related to cyclosporine”	21/Octubre/2004
D4	US20060106104	“Ophthalmic compositions and methods for treating eyes”	18/mayo/2006

D1¹ enseña composiciones oftálmicas adecuadas para tratar el síndrome del ojo seco que comprenden (Ejemplo 1) aceite de ricino, glicerina y polisorbato 80 (parte 1) junto con carboximetilcelulosa (parte 4), al igual la composición comprende un preservante que es preferiblemente purite (parte 5).

D2² da a conocer composiciones oftálmicas cuyo vehículo oleoso es el aceite de ricino, comprende un surfactante como el polisorbato 80, polioles como la glicerina y un vehículo que puede ser la carboximetilcelulosa (sustituto de lágrima) (Pág. 1, párr. 3; Pág. 8, Párr 1; Pág. 14, Párr 2; Pág. 15, Párr. 5; Pág. 17, Párr. 1).

1https://www.google.com.co/patents/WO2010141648A3?cl=en&dq=WO2010141648&hl=es&sa=X&ei=_GFvZzfBO-jisATo_4HQAg&ved=0CBoQ6AEwAA
2<https://www.google.com.co/patents/WO2008106228A2?hl=es&dq=WO2008106228&ei=KWReVfjSK-3asATNkoKABA&cl=en>

D3³ enseña emulsiones que comprenden aceite de ricino, polisorbato 80, glicerina, hidróxido de sodio y agua (Col. 5-6; párrafo 0121)

D4⁴ divulga formulaciones oftálmicas que comprenden carboximetil celulosa, polioles (eritriol) y glicerina que son útiles para reducir los efectos adversos de materiales catiónicos en la superficie ocular (Párrs. 0008, 0012-0016).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición útil como lágrima artificial que comprende aceite de ricino, polisorbato, carboximetilcelulosa y glicerina.

Características esenciales	D1	D2
Una composición útil como lágrima artificial que comprende aceite de ricino, polisorbato, carboximetilcelulosa y glicerina.	Composiciones oftálmicas adecuadas para tratar el síndrome del ojo seco (Ejemplo 1) que comprenden aceite de ricino, glicerina y polisorbato 80 (parte 1) junto con carboximetilcelulosa (parte 4), al igual la composición comprende un preservante que es preferiblemente purite (parte 5).	Composiciones oftálmicas cuyo vehículo oleoso es el aceite de ricino, comprende un surfactante como el polisorbato 80, polioles como la glicerina y un vehículo que puede ser la carboximetilcelulosa (sustituto de lágrima).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña composiciones adecuadas para uso oftálmico en el manejo del síndrome del ojo seco que comprende como vehículo el aceite de ricino y contienen glicerina, polisorbato 80 (parte 1), carboximetilcelulosa (parte 4) y un agente preservante que es preferiblemente purite (parte 5) (Ejemplo 1).

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

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

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña composiciones oftálmicas cuyo vehículo oleoso es el aceite de ricino, comprende un surfactante como el polisorbato 80, polioles como la glicerina y un vehículo que puede ser la carboximetilcelulosa (sustituto de lágrima) (ejemplos de formulación).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 10 a 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

3[https://www.google.com.co/patents/US20080207495?](https://www.google.com.co/patents/US20080207495?dq=US20080207495&hl=es&sa=X&ei=LrxCVYCEKceYNs-pgMAM&ved=0CBoQ6AEwAA)
[dq=US20080207495&hl=es&sa=X&ei=LrxCVYCEKceYNs-pgMAM&ved=0CBoQ6AEwAA](https://www.google.com.co/patents/US20080207495?dq=US20080207495&hl=es&sa=X&ei=LrxCVYCEKceYNs-pgMAM&ved=0CBoQ6AEwAA)
4<http://www.google.com/patents/US20060106104>

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 12 consiste en una composición que comprende además eritritol y levocarnitina.

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

Características esenciales	D3	D4
Una composición que comprende:	Una composición en emulsión que comprende:	divulga formulaciones oftálmicas que comprenden carboximetil celulosa, polioles (eritritol) y glicerina que son útiles para reducir los efectos adversos de materiales catiónicos en la superficie ocular (Párrs. 0008, 0012-0016)
Aceite de ricino	0.3% de Aceite de ricino	Aceite de ricino (ejemplos 2 a 4)
polisorbato 80, carboximetilcelulosa, glicerina, eritritol y levocarnitina	0.3% de polisorbato 80, 1.0% w/w de glicerina, 0.1% de Pemulen®, hidróxido de sodio y agua (Col. 5-6; párrafo 0121)	Un agente activo oftálmico

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención debido a que enseña emulsiones oftálmicas que comprenden 0.3% de aceite de ricino, 0.3% de polisorbato 80, 1.0% w/w de glicerina, 0.1% de Pemulen®, hidróxido de sodio y agua (Col. 5-6; párrafo 0121). D2 indica que la composición solo tiene un agente oleoso e indica que como preservante puede utilizarse Purite® y cloruro de benzalconio (Col. 2, Párr. 0064-0066) y como agente activo se puede incluir en la formulación carboximetilcelulosa (Párr. 0108).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D3 consiste en que la anterioridad no especifica que la composición comprenda eritritol y levocarnitina.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones reclamadas ya que D3 indica que estas composiciones son aptas para uso oftálmico y para la administración de medicamentos. De igual forma, la presente solicitud carece de información técnica que evidencie un efecto inesperado o sorprendente relacionado con las composiciones reivindicadas.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones de uso oftálmico alternativas a las ya conocidas en el documento D3.

Sin embargo, D4 enseña composiciones en suspensión de uso oftálmico que comprenden eritritol como componente tonificante (Reiv. 1) y carnitina igualmente como componente tonificante (Reiv. 19). D4 indica que el eritritol está presente en una concentración entre 0.01% a 3% p/v (Reiv. 8). La carnitina puede estar en una concentración de 0.25% p/v (ejemplos 13 y 16). D4 indica que la composición puede contener la combinación de eritritol y L-carnitina (Reiv. 27).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría activos y excipientes adicionales como lo sugiere D4 en la formulación oftálmica divulgada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, la cual consiste en la aplicación de una tecnología conocida. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 12 – es obvia y no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010/141648	1 – 11	Novedad
D2	WO2008/106228	1 a 2 y 10 a 11	Novedad
D3	US20080207495	12	Nivel Inventivo
D4	US20060106104	12	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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-06-09

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo