

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-138315- -6	FECHA: 2015-11-26 09:46:10
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: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-138315- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13990
 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
	Radicado No. 14-138315-00005-0000	20/octubre/2015
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 14-138315-00005-0000	20/octubre/2015
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. 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. 14-138315-00005-0000) 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.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 utiliza la expresión “*libre de sal*”, esta expresión es más amplia que el objeto de la solicitud ya que muchos de los excipientes señalados por la solicitante en la descripción como CMC de sodio y cloruro de benzalconio corresponden a sales, dicha expresión debe reemplazarse por “*libre de cloruro de sodio*”, que es lo que se encuentra sustentado por la descripción. Lo anterior también aplica para la expresión “*sensible a la sal*”.

Las expresiones “*lubricante de polímero*”, “*polímero modulador de la viscosidad*” y “*tensioactivo*” 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, claridad y sustento descriptivo, dado el hecho de que la solicitud carece de ensayos que permitan establecer su utilidad a pesar de la ilimitada variabilidad propuesta.

La reivindicación 6 indica que la composición comprende “*un soluto compatible*”. Dicha expresión abarca un innumerable número de agentes, lo cual le resta concisión a la solicitud.

5. 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,	21/Octubre/2004

		compositions and medicaments related to cyclosporine”	
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.

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).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica oftálmica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica oftálmica que comprende una emulsión de submicrones	Composiciones oftálmicas adecuadas para tratar el síndrome del ojo seco	Composiciones oftálmicas
Libre de sal (cloruro de sodio)	No contiene cloruro de sodio	No contiene cloruro de sodio
Lubricante de polímero	Carboximetilcelulosa (parte 4)	Carboximetilcelulosa (sustituto de lágrima)
Polímero modulador de la viscosidad sensible a la sal	Pemulen TR-2 (copolímero de carbómero)	Polímeros de ácido acrílico
Un tensoactivo	Polisorbato 80 (parte 1)	Polisorbato 80
Aceite de ricino	Aceite de ricino	Aceite de ricino

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 como tensoactivo (parte 1), un lubricante que es carboximetilcelulosa (parte 4), un polímero modulador de la viscosidad que es Permulen TR-2 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.

1[https://www.google.com.co/patents/WO2010141648A3?](https://www.google.com.co/patents/WO2010141648A3?cl=en&dq=WO2010141648&hl=es&sa=X&ei=_GFvZfBO-jisATo_4HQA&ved=0CBoQ6AEwAA)

[cl=en&dq=WO2010141648&hl=es&sa=X&ei=_GFvZfBO-jisATo_4HQA&ved=0CBoQ6AEwAA](https://www.google.com.co/patents/WO2008106228A2?hl=es&dq=WO2008106228&ei=KWReVfjSK-3asATNkoKABA&cl=en)

2[https://www.google.com.co/patents/WO2008106228A2?](https://www.google.com.co/patents/WO2008106228A2?hl=es&dq=WO2008106228&ei=KWReVfjSK-3asATNkoKABA&cl=en)

[hl=es&dq=WO2008106228&ei=KWReVfjSK-3asATNkoKABA&cl=en](https://www.google.com.co/patents/WO2008106228A2?hl=es&dq=WO2008106228&ei=KWReVfjSK-3asATNkoKABA&cl=en)

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>

Las reivindicaciones dependientes 2 – 16 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), y polímeros moduladores de la viscosidad tales como polímero de ácido acrílico (ejemplos de formulación).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 16 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 (Art18 D486)

La reivindicación 6 que comprende además un soluto compatible que es eritritol o levocarnitina.

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

Características esenciales	D3	D4
Una composición que comprende además un soluto compatible (eritriol y levocarnitina)	Una composición en emulsión que comprende:	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)
Aceite de ricino	0.3% de Aceite de ricino	Aceite de ricino (ejemplos 2 a 4)
Lubricante de polímero, polímero modulador de la viscosidad, un tensoactivo,	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 eritriol 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 eritriol como componente tonificante (Reiv. 1) y carnitina igualmente como componente tonificante (Reiv. 19). D2 indica que el eritriol 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). D2 indica que la composición puede contener la combinación de eritriol 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 6 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 las reivindicaciones 6 a 9 es obvia y no tiene nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010/141648	1 – 16	Nivel inventivo
D2	WO2008/106228	1 – 16	Nivel inventivo
D3	US20080207495	6 - 9	Nivel inventivo
D4	US20060106104	6 - 9	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos de la solicitante

Indica la solicitante que la emulsión con el aceite de ricino reivindicada tiene una propiedad única de ser una composición sensible a la sal que pierde viscosidad una vez se contacta con la película lagrimal (salada). Esto permite la entrega o administración de lípidos (por ejemplo el aceite de ricino) a la película lagrimal en una manera eficiente cuando se administra, mientras que por otro lado, el aceite de ricino permanece en una emulsión estable cuando aún no se ha administrado y está en el frasco.

Al respecto, esta Superintendencia se permite aclarar que la materia reivindicada abarca un ilimitado número de formulaciones posibles debido a que no se definen apropiadamente los excipientes que la conforman, toda vez que se utilizan términos funcionales tales como “*lubricante de polímero*”, “*polímero modulador de la viscosidad*” y “*tensioactivo*”, estos términos no limitan el alcance de la solicitud, de igual forma, no se establecen las proporciones de los excipientes dentro de la composición. Por lo tanto, no es posible extrapolar los resultados presentados por la solicitante al ilimitado número de composiciones planteadas por esta. Se reitera a la solicitante, que una composición farmacéutica debe caracterizarse apropiadamente a través de sus elementos técnicos esenciales, como lo son sus activos, excipientes, características de los excipientes y proporciones de los mismos.

La solicitante indica que el término conservante fue definido en la reivindicación

dependiente, sin embargo, este Despacho aclara que aunque se definan términos en las reivindicaciones dependientes esto no le imprime claridad y concisión a la reivindicación independiente. La solicitante debe limitar correctamente la solicitud a partir de la reivindicación independiente.

La solicitante indica que D1 no afecta la novedad debido a que se dirige a una mezcla de aceite de ricino con cualquier otro aceite, mientras que la presente solicitud se refiere exclusivamente a aceite de ricino. Con respecto a D2 este es diferente a la emulsión de submicrones que se reclama en la presente invención, la cual tiene aceite emulsificado con un componente acuoso, el cual revela un ejemplo de composiciones no acuosas con aceite mineral liviano y aceite mineral, también como aceite de ricino y aceite de oliva (pero sin agua y sin emulsificación).

Con respecto a los anteriores argumentos, esta Superintendencia aclara a la solicitante que la reivindicación 1 utiliza la expresión “comprende”, esto indica que la reivindicación es de tipo abierto, por lo cual puede contener cualquier otro elemento adicional a los mencionados dentro de la misma reivindicación. Adicionalmente la expresión “*en esencia*” no es una limitación estricta es decir que puede comprender otros componentes o aceites. La reivindicación 1 es una generalidad que abarca un ilimitado número de componentes por lo cual la novedad de la misma es afectada por los documentos D1 y D2.

En cuanto a D3 y D4 la solicitante indica que D4 no hace nada para solucionar D3 para sugerir que el aceite de ricino pueda utilizarse para tratar el ojo seco. Con respecto a estos argumentos, este Despacho aclara que D3 ya había divulgado composiciones oftálmicas que comprenden 0.3% de aceite de ricino, contrario a lo afirmado por la solicitante D3 sí divulga la formación de emulsiones entre el aceite y agua (Párr. 0112 a 0113). Con respecto al medicamento utilizado en D3, esta Superintendencia aclara que D4 motiva a la persona versada en la materia a adicionar a la formulación eritriol y carnitina como componentes tonificantes. En consecuencia, el estado de la técnica en conjunto sí provee información suficiente que motiva a la persona versada en la materia a desarrollar composiciones como las reivindicadas en la presente solicitud, por lo cual se mantiene la objeción frente a la falta 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 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 2015-12-01

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas