

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-138315-00005-0000

Fecha: 2015.10.20 16:11:24 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13Tel: 571 661 1110
11
ie.com

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 14.138.315

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Administración eficiente de lípidos a la película lagrimal humana mediante el uso de un sistema de emulsión sensible a la sal"

Solicitante: Allergan, Inc.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 23
DEL 9 DE JUNIO DE 2015, OFICIO NO. 6259 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 14-138315-00004-0000 de fecha 26 de agosto de 2015:

1. Respuesta a las observaciones del Examinador

1.1 Reivindicación 13

Su Despacho establece que la reivindicación 13 que se relaciona con una emulsión para tratar ojo seco no es patentable de acuerdo con lo establecido por el artículo 20 literal d) de la Decisión 486.

Además se establece que dicha reivindicación no es admisible pues hace referencia a la tabla 1.

Con el objeto de atender a la anterior observación, informamos a su Despacho que dicha reivindicación fue cancelada.

De esta forma se da por superada esta observación.

1.2 Claridad de las reivindicaciones

1.2.1 Reivindicación 1

Su Despacho establece que la reivindicación 1 caracteriza la composición por elementos de los que carece tales como sales y aceite de oliva y afirma que las caracterizaciones negativas no son aceptadas como elementos técnicos esenciales. Así mismo, se menciona que la reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo, debido a que reclama tres mezclas diferentes. Su Despacho recomienda que se modifique la reivindicación 1 acorde con la materia ejemplificada y ensayada.

Por otro lado, se menciona que la composición carece de sales, sin embargo, el ejemplo de la formulación (Tabla 1) comprende carboximetilcelulosa de sodio que es una sal.

1.2.2 Modificación a una solicitud en trámite

Con el fin de atender a las anteriores observaciones, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado conformado por 17 reivindicaciones. El nuevo pliego reivindicatorio esta totalmente sustentado en la memoria descriptiva originalmente presentada.

La reivindicación 1 se modificó de la siguiente manera:

"Una composición farmacéutica oftálmica libre de sal que comprende una emulsión de submicrones, un lubricante de polímero, un polímero modulador de la viscosidad sensible a la sal, donde dicha emulsión de submicrones comprende un tensioactivo y un lípido terapéutico que consiste en esencia de aceite de ricino".

El examinador podrá notar que la nueva reivindicación 1 se modificó de tal forma que se reivindica solo el aceite de ricino y no otros aceites.

Así mismo es importante aclarar que las reivindicaciones se dirigen a una emulsión que emplea esencialmente (aceite de ricino) (contrario con el arte previo que se dirige a mezclas de aceites). Tal como se describe en la descripción de la presente solicitud, 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.

Sin esta emulsión, el aceite se separaría de los otros constituyentes de lagrimas artificiales y requeriría agitación. La emulsión también estabiliza el aceite de ricino, el cual puede oxidarse.

Tal como se menciona en la memoria descriptiva, página 18 de la solicitud en estudio, los beneficios de la composición reclamada son los siguientes:

- 1) No hay necesidad de agitar el producto — excelente estabilidad y uniformidad dentro de la botella;
- 2) Administración eficiente de lípidos al ojo debido a la reducción de la viscosidad inducida por la sal y la desestabilización de la estructura de la emulsión que posibilita una liberación de lípidos más eficiente;
- 3) Tolerabilidad mejorada por medio de la disminución del contenido total de lípidos;
- 4) Estabilización y complementación efectiva de la capa de lípidos natural; y
- 5) Posiblemente mayor administración de lípidos beneficiosos en pacientes con un contenido de sal en lágrimas más alto, un vehículo denominado “inteligente”.

1.2.3 Expresiones objetadas

Su Despacho objeta la expresión "aproximadamente", "PURITE®", "emulsionante primario y secundario" y "conservante".

Con el objeto de atender a las anteriores observaciones informamos a su Despacho que el término aproximadamente fue cancelado. El término conservante fue definido en la reivindicación dependiente y los términos "emulsionante primario y secundario" ya no aparecen en el nuevo pliego reivindicatorio. El término Purite se cambió por su nombre químico.

Teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al pliego reivindicatorio así como con los argumentos presentados se da por superada las anteriores observaciones.

Por lo tanto, el nuevo pliego reivindicatorio que se presenta cumple a cabalidad con el artículo 30 de la Decisión 486.

1.3 Novedad

Su Despacho establece que los documentos D1¹ (WO2010/141648) y D2² (WO2008/106228) afectan la novedad de las reivindicaciones 1 a 11 ya que el documento D1 enseña composiciones para uso oftálmico en el manejo del síndrome del ojo seco que comprende como vehículo el aceite de ricino y contiene glicerina, polisorbato 80, carboximetilcelulosa y un agente preservante que es preferiblemente purite.

Con relación al documento D2 su Despacho establece que dicho documento 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)

¹ "Artificial tears and therapeutic uses"

² "Methods and compositions for normalizing meibomian glands secretions"

1.3.1 Argumentos en favor de la Novedad

La novedad de una solicitud está legalmente definida en el Artículo 16 de la Decisión 486 así: *“una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida...”*

En virtud de la anterior definición, consideramos que los documentos D1 y D2 no constituyen documentos del arte previo que afecten la novedad de la presente solicitud por las siguientes razones:

Con relación al documento D1 se aclara a su Despacho que dicho documento se dirige a una mezcla de aceite de ricino con cualquier otro tipo de aceite como aceite de oliva.

Por el contrario, el nuevo pliego reivindicatorio no trata de cubrir una composición que comprende aceite de ricino con cualquier otro tipo de aceite sino solamente aceite de ricino. El propósito del documento D1 es mejorar las propiedades de dispersión de los "aceites saludables" (por ejemplo, aceite de oliva) mediante la adición de un poco de aceite de ricino a este.

It has now been surprisingly found that even small amounts of castor oil added to the 'healthy oils' improves the spreading properties of these oils. It is believed that the improvement in dispersion obtained by using the mixture of castor oil with healthy oils helps the delivery of these more desired oils when placed on the ocular surface in treatment of dry eye.

An additional benefit in using the above blend or mixture of oils is the reduction of viscosity of castor oil when combined with other, less viscous oils. Surprisingly, this drop in viscosity was found to be non-linear and allows for selection of a formula of oil mixtures, with improved spreading and lower viscosity which is favorable for use in treatment of dry eye.

Traducción libre: "Se ha encontrado sorprendentemente que pequeñas cantidades de aceite de ricino agregadas a los "aceites saludables" mejoran las propiedades de dispersión de estos aceites. Se cree que la mejora en la dispersión obtenida al utilizar la mezcla de aceite de ricino con aceites saludables ayuda a la administración de estos aceites más deseados cuando se colocan en la superficie ocular en el tratamiento del ojo seco.

Un beneficio adicional en utilizar la anterior mezcla o combinación de aceites es la reducción de la viscosidad del aceite de ricino cuando se combina con otro, menos aceites viscosos. Sorprendentemente se encontró que esta gota en viscosidad no es lineal y permitir la selección de una fórmula de mezclas de aceite, con dispersión mejorada y viscosidad menor lo cual es favorable para el uso en el tratamiento de ojo seco".

En el documento D1, página 7, se nota en el párrafo anterior, que los aceites que no son aceites de ricino son expresados como los "aceites más deseados" y también está implícito que el aceite de ricino en si mismo es bastante viscoso para su uso por sí solo. Por lo tanto, el documento D1 no solamente se dirige a *mezclas* de aceite de ricino, sino que también enseña lo opuesto de utilizar solo aceite de ricino.

Con referencia al documento D2, este documento revela formulaciones oftálmicas tópicas *no acuosas*. Esto es diferente de la emulsión de submicrones que se reclama en la presente invención, la cual tiene aceite emulsificado con un componente acuoso, ver por ejemplo, el documento D2 en la página 4, 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).

Por lo anteriormente expuesto, se tiene que la presente invención es novedosa con relación a los documentos D1 y D2.

1.4 Nivel inventivo

Su Despacho afirma que la reivindicación 12 de la presente invención no tiene nivel inventivo debido a las enseñanzas de los documentos D3 (US20080207495) y D4 (US20060106104) y en forma resumida argumenta lo siguiente:

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 gua.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el producto de D3 consiste en que la anterioridad no especifica que la composición comprenda eritriol y levocarnitina.

Su Despacho afirma que 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.

Se menciona además que el documento D4 enseña composiciones en suspensión de uso oftálmico que comprende eritriol como componente tonificante (Rev.1) y carnitina igualmente como componente tonificante (Reiv. 19). D4 indica que la composición puede contener la combinación de eritriol y L-carnitina (Reiv. 27).

Su Despacho concluye que la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría activos 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. Por lo cual es obvia.

1.4.1 Argumentos en favor del nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, los documentos D3 y D4 del arte previo citado no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos.

Como se mencionó anteriormente, las presentes reivindicaciones se dirigen a emulsiones sensibles a la sal, lo que permite una administración óptima de un lípido terapéutico (aceite de ricino) al ojo. El documento D3 enseña lo opuesto a esto, ya que este documento se dirige a solubilizar *ciclosporina* de tal forma que este fármaco puede utilizarse en el ojo. No hay revelación en dicho documento para utilizar aceite de ricino como otra cosa que un vehículo, y mucho menos como un vehículo con viscosidad sensible a la sal. De igual manera, aunque el documento D4 revela algunos solutos compatibles (eritriol, carnitina), este documento no hace nada para solucionar D3 para sugerir que el aceite de ricino pueda utilizarse para tratar el ojo seco.

En este orden de ideas, tenemos que la invención propuesta por el solicitante si cumple con los requisitos de patentabilidad y de esta manera es susceptible de ostentar el título de patente de invención.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 17 reivindicaciones
 Recibo de pago por reivindicación adicional después de la 10.

9

REIVINDICACIONES MODIFICADAS PARA LA SOLICITUD DE PATENTE No.

14.138.315-RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

- 1) Una composición farmacéutica oftálmica libre de sal que comprende una emulsión de submicrones, un lubricante de polímero, un polímero modulador de la viscosidad sensible a la sal, donde dicha emulsión de submicrones comprende un tensioactivo y un lípido terapéutico que consiste en esencia de aceite de ricino.
- 2) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicho lípido terapéutico es aceite de ricino presente en una concentración de 0,25% p/p.
- 3) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicho tensioactivo es un éster de sorbitano, donde dicho éster de sorbitano es polisorbato 80 presente en una concentración de 0.5% (p/p).
- 4) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicho polímero modulador de la viscosidad sensible a la sal es un acrilato/polímero entrelazado de acrilato de C₁₀-C₃₀ con una viscosidad de emulsión estándar entre 1.700 y 4.500 cPs, donde dicho polímero modulador

de la viscosidad sensible a la sal está presente en una concentración de 0.1% (p/p).

5) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1 donde dicho lubricante de polímero es carboximetilcelulosa de sodio presente en una concentración de 0.5% (p/p).

6) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un soluto compatible.

7) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho soluto compatible es eritritol o levocarnitina.

8) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende eritritol en una concentración de 0,25% (p/p) y levocarnitina en una concentración de 0,25% (p/p).

9) La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un agente

de tonicidad, donde dicho agente de tonicidad es glicerina presente en una concentración de 1.0% (p/p).

10. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un conservante.

11. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 10, donde dicho conservante es un complejo oxiclora estabilizado presente a una concentración de 0.01% (p/p).

12. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un amortiguador.

13. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 12, donde dicho amortiguador es ácido bórico presente en una concentración de 0.6% (p/p).

14. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un agente ajustador de pH.

15. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 14, donde dicho agente ajustador de pH es NaOH.

16. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal de acuerdo con la reivindicación 14, con un pH de 7.3.

17. La composición farmacéutica oftálmica libre de sal que comprende:

un lípido terapéutico que consiste esencialmente de aceite de ricino en una concentración de 0.25% (p/p);

polisorbato 80 en una concentración de 0.5% (p/p);

acrilato/polímero entrelazado de acrilato de C_{10} - C_{30} a una concentración de 0.1% (p/p), donde dicho acrilato/polímero entrelazado de acrilato de C_{10} - C_{30} tiene una viscosidad de emulsión estándar entre 1,700 y 4,500 cPs;

carboximetilcelulosa de sodio a una concentración de 0.5% (p/p);

glicerina a una concentración de 1.0% (p/p),

un conservante complejo oxiclоро estabilizado presente a una concentración de 0.01% (p/p);

ácido bórico presente a una concentración de 0.6% (p/p),

eritritol a una concentración de 0.25% (p/p);

levocarnitina a una concentración de 0.25% (p/p);

NaOH; y agua.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

2315/066



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0091308

Bogotá D.C., Agosto 19 de 2015 - 17:01 40

RECIBIDO DE : BAKER

NI 900.532.339

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	91214	19/08/2015	26.790.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
4 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	128.000.00
			\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-138315- -00005-0000

Fecha 2015-10-20 16:11:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Agosto 19 de 2015 - 17:02:07