

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22121

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-158909

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 22 de junio de 2014 con el N° 14-158909-00000-0000, por la(s) sociedad(es) University of Western Sydney, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN OFTÁLMICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU2012/001595 del 21 de diciembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 710 del 31 de octubre de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9817, notificado por fijación en lista el 18 de agosto de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-158909-00007-0000 del 28 de diciembre de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIONES OFTÁLMICAS QUE CONTIENEN DERIVADOS DE ÁCIDOS CARBOXÍLICOS ÚTILES PARA TRATAR EL OJO SECO".

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1-4 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Radicado 14-158909-00007-0000). Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

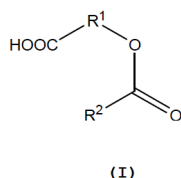
RESOLUCIÓN No:22121

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-158909

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones oftálmicas que semejen las propiedades fisicoquímicas de las lágrimas reales útiles en el tratamiento del ojo seco. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio suministra una composición oftálmica que comprende un compuesto de formula (I):



7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2010106571	"Ophthalmic compositions base on polyunsaturated omega-3 and omega-6 fatty acids"	23/Septiembre/2010
D2	Journal of Lipid Research Volume 50, 2009, pp 2471-2485	"Human tear film and meibum Very long chain wax esters and (O-acyl)-omega-hydroxy fatty acids of meibum"	22/Junio/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones oftálmicas que comprenden ésteres alquílicos de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y 6; donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de patologías oculares como el síndrome del ojo seco (Resumen y Pág. 40, Rvs. 1 y 4).

El documento D2⁽²⁾ divulga que el meibum (secreción rica en lípidos que hace parte de las lágrimas) humano está compuesto por esteres de Ácidos grasos (O-acyl)-ω-hidroxi, donde la cadena de ácido graso principalmente es C18:1. Agrega, que por su naturaleza anionogénica-anfifílica los ésteres de Ácidos grasos (O-acyl)-ω-hidroxi son responsables de la estabilidad de la capa lipídica en las lágrimas. Señala que las lágrimas

¹. [www.google/patents/ WO2010106571](http://www.google/patents/WO2010106571)

². <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2781319>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22121

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-158909

presentan lípidos provenientes de oleato de estearil, oleato araquidil, oleil y oleato de beneil (Resumen; Pág. 2471, Columna de la Izquierda; Pág. 2473, Fig. 3; Pág. 2476, Esquema 1 y Pág. 2482, Fig. 13).

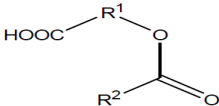
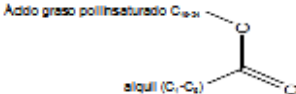
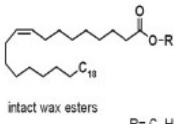
7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, 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”.

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una formulación oftálmica que comprende un compuesto de la fórmula (I): (...)” (Pág. 10 del radicado N° 14-158909-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 1

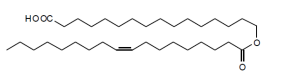
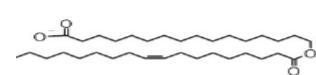
Características esenciales	D1	D2
Formulación oftálmica que comprende:	Formulación en forma de gotas para ojos que comprende: (Págs. 17-19, Ej. 1-8; Pág. 36, Línea 3 y Pág. 40, Rv. 1)	Revela que las lágrimas contienen una secreción rica en lípidos (Meibum); dicha secreción presenta
Un compuesto de fórmula (I)	Esteres de ácidos omega 3 y 6 poliinsaturados (C ₁₆ -C ₂₄) donde la cadena del éster es un alquil (C ₁ -C ₆) (Pág. 40, Rvs.1-4)	Ésteres de cera en donde sus ácido graso corresponde a una estructura C ₁₈ :n ₍₁₋₄₎ (Resumen; Pág. 2476, Esquema 1 y Pág. 2482, Fig. 13)
		
HOOC-R ¹		
Ácido oléico (C ₁₈ :1)	Ácido graso poliinsaturado C ₁₆₋₂₄	Ácido graso poliinsaturado
R ²		R
Alquilo C ₁₇ lineal o ramificado o alquenoilo C ₁₇ lineal o ramificado con uno o dos enlaces dobles, o	Alquil (C ₁ -C ₆)	Alquil (C ₁₇ -C ₃₂)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22121

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-158909

es alquenilo C19 ramificado con 4 enlaces dobles ácido (O-oleoil)-16-hidroxipalmitico (C16:0-C18:1):  (Pág. 22, Ej. 2).		 Ácido (O-oleoil)-16-hidroxipalmitico
Un portador oftálmicamente aceptable que comprende agua	Agua (Págs. 17-19, Ej. 1-8)	Agua (Pág. 2471, Col. 2)
Excipientes oftalmológicamente aceptables: -emolientes -demulcentes -agentes de hipertonidad -conservantes -amortiguantes -agentes ajustadores de pH	Excipientes como: Alfa-tocoferol acetato Glicerol Fosfato disódico Hidróxido de sodio (Págs. 17-19, Ej. 1-8)	---

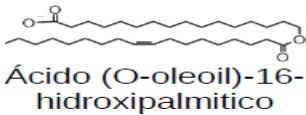
El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas que comprenden ésteres alquílicos de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y 6; donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de patologías oculares como el síndrome del ojo seco (Resumen y Pág. 40, Rvs. 1 y 4).

La diferencia entre la formulación definida en la reivindicación 1 y la formulación revelada en el documento D1 consiste en que la formulación reclamada incluye un compuesto que presenta en su estructura enlazado al grupo carboxílico un alquil-ácido alifático lineal (saturado) de 16 carbonos.

El efecto que logra el incluir en la formulación oftálmica un compuesto derivado de éster de ácidos grasos (cera) que presenta en su estructura al grupo carboxílico enlazado a un alquil-ácido alifático lineal (saturado) de 16 carbonos consiste en que se ayuda a la película meibomiana a mantener el equilibrio entre las capas polares y no polares estabilizando el sistema durante la dispersión y el parpadeo (Pág.73, Líneas 1-8).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones oftálmicas que semejen las propiedades fisicoquímicas de las lágrimas”

Sin embargo, el documento D2 enseña que las lágrimas naturales contienen una mezcla lipídica que comprende una serie de compuestos de carácter lipídico dentro de los cuales



se encuentra el ; dicha cera presenta en su estructura una cadena alifática alquil-ácida de 16 átomos de carbono enlazada al grupo carboxílico. Agrega, que por su naturaleza anionogénica-anfilílica los ésteres de Ácidos grasos (O-acil)-ω-hidroxi

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22121

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-158909

son responsables de la estabilidad de la capa lipídica en las lágrimas.

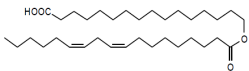
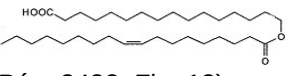
En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada en enlazar una cadena alquil-ácida alifática de 16 átomos de carbono al grupo carboxílico presente dentro de la estructura del compuesto revelado en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2 comoquiera que dentro de la composición natural de las lágrimas ya se conocen compuestos con la estructura reclamada y de esta forma llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-3 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 se refiere a “*Compuestos de la siguiente fórmula: (...)*” (Pág. 13 del radicado N° 14-158909-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 2.

Características esenciales	D1	D2
Compuestos de la siguiente fórmula: ácido (O-linoleoil)-16-hidroxipalmitico (C16:0-C18:2) 	Compuesto de fórmula Alquil(C1-C6)  Ácido Graso poliinsaturado C16-C24 (Pág. 40, Rvs.1-4)	Compuesto ácido (O-oleoil)- 16-hidroxipalmitico (C16:0-C18:1)  (Pág. 2482, Fig. 13)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulga composiciones oftálmicas que comprenden ésteres alquílicos de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y 6; donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de patologías oculares como el síndrome del ojo seco (Resumen y Pág. 40, Rvs. 1 y 4).

La diferencia entre el compuesto definido en la reivindicación 4 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado presenta enlazado al grupo carboxílico un alquil-ácido alifático lineal (saturado) de 16 carbonos.

El efecto que logra el enlazar al grupo carboxílico del compuesto reclamado un alquil-ácido alifático lineal (saturado) de 16 carbonos consiste en que se ayuda a la película meibomiana a mantener el equilibrio entre las capas polares y no polares estabilizando el sistema durante la dispersión y el parpadeo (Pág.73, Líneas 1-8).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

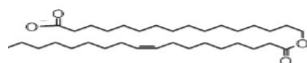
RESOLUCIÓN No:22121

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-158909

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones oftálmicas que semejen las propiedades fisicoquímicas de las lágrimas”

Sin embargo, el documento D2 enseña que las lágrimas naturales contienen una mezcla lipídica que comprende una serie de compuestos de carácter lipídico dentro de los cuales



se encuentra el **Ácido (O-oleoil)-16-hidroxipalmitico**; dicha cera presenta en su estructura una cadena alifática alquil-ácida de 16 átomos de carbono enlazada al grupo carboxílico. Agrega, que por su naturaleza anionogénica-anfifílica los ésteres de Ácidos grasos (O-ácil)-ω-hidroxi son responsables de la estabilidad de la capa lipídica en las lágrimas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada en enlazar una cadena alquil-ácida alifática de 16 átomos de carbono al grupo carboxílico que se presenta dentro de la estructura del compuesto revelado en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2 comoquiera que dentro de la composición natural de las lágrimas ya se conocen compuestos con la estructura reclamada y de esta forma llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo ya que el documento D1 no describe de manera explícita los compuestos reclamados y que los ácidos grasos revelados son útiles en el tratamiento del ojo seco; en cuanto al documento D2 el compuesto seleccionado se encuentra en una mezcla y no fue selectivamente modificado y aislado. Sobre el particular, este Despacho manifiesta que el problema técnico que pretende resolver la presente invención consiste en proporcionar formulaciones oftálmicas que imiten las propiedades fisicoquímicas de los lípidos naturales contenidos en las lagrimales y para dar solución a este problema la invención suministra una formulación oftalmológica que comprende un éster de ácido graso (cera). Se llama la atención, en el problema técnico comoquiera que lo que pretende la solicitud es simular mediante una formulación artificial lo que la lágrima naturalmente hace, lubricar el ojo. Es así que, el documento D2 revela que la fase lipídica de las lágrimas está constituida principalmente por ésteres de ácidos grasos (ceras), estructuralmente cercanos a los compuestos reclamados; además, el documento D2 enfatiza sobre el efecto de los mencionados ésteres sobre la estabilidad de la fase lipídica de la lágrima. Agrega, que las lágrimas presentan lípidos provenientes de oleato de estearil, oleato araquidil, oleil y oleato de beneil; finalmente, el documento D2 revela la química fundamental de la fase lipídica de las lágrimas, que corresponde a la solución del problema técnico planteado en la solicitud. En cuanto al documento D1, este revela formulaciones para el tratamiento del ojo seco, cuyo ingrediente activo es un éster de ácido graso poliinsaturado, es decir, el documento D1 ya revela una solución alterna al problema técnico de la presente solicitud. Por todo lo anterior, la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 permiten a una persona normalmente versada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:22121

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-158909

en la materia resolver el problema técnico a través de una formulación oftálmica que contiene ésteres de ácidos grasos estructuralmente iguales a los presentes naturalmente en las lágrimas.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMULACIONES OFTÁLMICAS QUE CONTIENEN DERIVADOS DE ÁCIDOS CARBOXÍLICOS ÚTILES PARA TRATAR EL OJO SECO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) University of Western Sydney, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Abr 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez