

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14555

Ref. Expediente N° 15223660

Señor(a)
BCN PEPTIDES S.A
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/007737				
Fecha de Presentación Internacional	17 de diciembre de 2010				

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 N° 15-223660-00000-0000	21/Septiembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-223660-00000-0000	21/Septiembre/2015
Prioridad:	País: ES, ESPAÑA Número: P200931242 Fecha: 23 de diciembre de 2009	

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. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15-223660-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial comoquiera que define composiciones tópicas oftálmicas que comprenden somatostatina en una proporción comprendida entre 1µg/ml a 40µg/ml.

Oficio N° 14555

Ref. Expediente N° 15223660

4. 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 de acuerdo con el radicado 15-223660-00000-0000 (Págs. 50-51).

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE PÉPTIDOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de encontrar una forma de administración tópica ocular de somatostatina para el tratamiento y/o prevención local de enfermedades en el segmento posterior del ojo que resuelva conjuntamente los problemas de comodidad para el paciente y baja disponibilidad terapéutica en una formulación farmacéuticamente aceptable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tópica oftálmica que comprende somatostatina entre 1µg/ml a 40 mg/ml.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/127 AC; A61K 38/00 AC; A61K 38/31 AC; A61K 47/48 AC; A61K 9/00 AC; A61K 9/51.

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

El objeto de la reivindicación 10 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Aunque, el preámbulo de la cláusula contiene la expresión “Composición tópica oftálmica (...)” su objeto es un método de tratamiento que menciona que la composición es administrada en el segmento posterior del ojo para tratar la retinopatía diabética no proliferativa, entre otras.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que las composiciones oftálmicas tópicas con péptido conforman un sinnúmero de composiciones que no se encuentran sustentadas en la memoria descriptiva; por lo que, se sugiere restringir el título a composiciones oftálmica tópica que comprenden somatostatina.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 3 no está sustentada toda vez que la descripción no demuestra que la solicitante haya obtenido somatostatina acilada o pegilada. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 14555

Ref. Expediente N° 15223660

La reivindicación 9 no es clara porque define a la composición a través del mecanismo de acción de la somatostatina, la cual es una propiedad de la proteína más no de la composición; se recuerda que las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes y sus proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 9 no es clara porque reclama análogos de somatostatina, se deben definir a través su secuencia de aminoácidos (SEQ ID NO ###) o por su nombre IUPAC o su denominación común internacional. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 6-8 no son concisas porque definen los ingredientes a través de su función o clasificación química a través de las expresiones “conservante”, “alquil parabenos”, “alcoholes cetílicos”, “alcoholes grasos”, “compuestos organolépticos”, “un agente que aumenta la permeabilidad”, “saponinas”, “ácidos grasos”, “éteres de grasos”, “ésteres alquílico”, “ácidos piruvicos” y “ácidos piroglutámicos”; se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de ingredientes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. En el presente existente sustento para:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Excipientes	Cloruro de sodio, 4-hidroxibenzoato de metilo, 4-hidroxibenzoato de propilo, polioxiten-20-estearil-éter, fosfatidilcolina, ácido láctico-co-glicólico, alcohol polivinílico y vaselina

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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, diciembre 23 de 2009. 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	EP1040837	“Medicaments for the treatment of a choroidal neovascularization (CNV) related disorder”	04/Octubre/2000
D2	US5283236	“Systemic delivery of polypeptides through the eye”	01/Febrero/1994

El documento D1¹ divulga composiciones oftálmicas tópicas en forma de corilios o ungüentos que comprenden somatostatina o sus análogos en concentraciones de 2% al 10% p/p útiles para el tratamiento de trastornos oculares, en particular, la neovascularización coroidea (NVC) y trastornos relacionados (Pág. 1, Párr. [0001]; Pág. 3, [0016-0019] y Págs. 5-6, [0022, 0024-0026 y 0028]).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas isotónicas tópicas en forma de ungüentos y soluciones que contienen un sistema de excipientes que permiten la

¹ www.google/patents/EP1040837

Oficio N° 14555

Ref. Expediente N° 15223660

liberación de péptidos a través del ojo. Este sistema está conformado por agentes para el aumento de la permeabilidad y un agente de isotonicidad; el pH y la tonicidad de la composición deben ser cercanos al del fluido lagrimal. Este documento enseña que concentraciones mayores al 10% p/v o 40mg/ml de la proteína altera la isotonicidad del ojo (Cols.5-9 y Cols. 21-22).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una “*Composición tópica oftálmica seleccionada del grupo formado por colirios, pomadas y ungüentos, caracterizada porque comprende una cantidad entre 1µg/ml a 40mg/ml de una somatostatina (...)*” (Pág. 50, 15-223660-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición oftálmica tópica seleccionada del grupo conformada por colirios, pomadas y ungüentos caracterizada porque comprende:	Composición tópica ocular en forma de colirios y ungüentos que comprende: (Pág. 6, Párr. [0026] y Pág. 14, Rvs. 6 y 7)	Composición ocular en forma de soluciones y ungüento que comprende: (Cols.5-9 y Cols. 21-22)
Somatostatina- 28 o somatostatina-14 o somatostatina-13 o prosomatostatina y sus sales farmacéuticamente aceptables (1µg/ml-40mg/ml)	Sales de somatostatina 14 y 28 o sus análogos 2%-10% p/p (Pág. 3, Párr. [0022]; Págs. 5-6, Párr. [0022-0024-0026 y 0028])	Somatostatina (<10% p/v o <40mg/ml) (Cols.5-9 y Cols. 21-22)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas tópicas en forma de corilios o ungüentos que comprenden somatostatina o sus análogos en concentraciones de 2% al 10% p/p útiles para el tratamiento de trastornos oculares, en particular, la neovascularización coroidea (NVC) y trastornos relacionados (Pág. 1, Párr. [0001]; Pág. 3, [0016-0019] y Págs. 5-6, [0022, 0024-0026 y 0028]).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la concentración de somatostatina está comprendida entre 1µg/ml-40mg/ml, es decir 0,001% a 10% p/p, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye somatostatina en una concentración comprendida entre 2% al 10% p/p.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición alternativa con las condiciones establecidas en la invención”.

² www.google/patents/US5283236

Oficio N° 14555

Ref. Expediente N° 15223660

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones oftálmicas tópicas en forma de soluciones o ungüentos que comprenden somatostatina en concentraciones menores al 10% p/v (< 40mg/ml); este documento también enseña que concentraciones mayores al 10% p/v o 40mg/ml de la proteína altera la isotonicidad del ojo (Cols.5-9 y Cols. 21-22).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría a la somatostatina en concentraciones menores al 10% p/v (< 40mg/ml) dentro la composición revelada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-9 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1040837	1-9	Nivel inventivo
D2	US5283236	1-9	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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Oficio N° 14555

Ref. Expediente N° 15223660

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN
Revisado: OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ