

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16633

Ref. Expediente N° 16022975

Señor(a)
OCUSOFT, INC.
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/045738				
Fecha de Presentación Internacional	8 de julio de 2014				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	16-022975-00000-0000	2 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16-022975-00000-0000	2 de febrero de 2016
	16-022975-00003-0000	13 de abril de 2016
	16022975	1 de septiembre de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 13/941.010 Fecha: 12 de julio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del Radicado 16-022975-00003-0000.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN OCULAR Y EQUIPOS DE LA MISMA”

Oficio N° 16633

Ref. Expediente N° 16022975

El problema técnico se refiere a la necesidad de una composición ocular que se pueda aplicar a una almohadilla de tejido para su uso como limpiador de párpados, donde la almohadilla de tejido se humedece previamente con la composición y se envasa para su uso. La composición también se puede usar en un kit de tratamiento de párpados para tratamientos combinados convenientes para mejorar la higiene general del párpado y la terapia adyuvante del párpado.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición ocular que consiste esencialmente en agua purificada, laurato de sorbitán PEG-80, sulfato de trideceth de sodio, diestearato de PEG-150, lauroamfoacetato de sodio, cocamidopropyl hydroxysultaine, laureth-13 carboxylate de sodio, cloruro de sodio, PEG-15 cocopolyamine, polyhexameethylene biguanide, 1,2 hexanodiol y caprililglicol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/47; A61K 31/155; A61F 9/00.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 menciona una composición que contiene sorbato de potasio, entre otros. Sin embargo, no hay sustento en la descripción para una composición como esta, dado que allí se aclara que “En una modalidad de esta invención está incluido un conservador microbiológico. El conservador preferido es sorbato de potasio, poliaminopropil biguanida o caprililglicol” (Párr. [00017]). Adicionalmente, no hay un ejemplo particular con alguna de tales composiciones. Es decir que sólo está mencionada la composición que contiene uno de los tres: sorbato de potasio, poliaminopropil biguanida o caprililglicol. De manera que, si contiene caprililglicol, no contiene sorbato de potasio.

La reivindicación 2 no es clara porque se refiere a “*Un equipo de tratamiento de párpados, en donde el equipo comprende una composición ocular, en donde la composición ocular consiste (...)*”, equipo que no está definido mediante sus características técnicas. Se aclara que un equipo no se caracteriza por la solución que contenga, eventualmente. Sino que un equipo se caracteriza por los elementos que lo conforman. Adicionalmente, en la descripción no se enseña la mejor manera de obtener el equipo ni sus características técnicas, de manera que tal equipo no está sustentado en la descripción, por lo cual las reivindicaciones 2 a 15 no están sustentadas en la descripción.

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, es decir el 12 de julio de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009137533	Convenience Kit for Eyelid Treatment	28 de mayo de 2009
D2	US2008131470	Eyelid scrub composition	5 de junio de 2008

Oficio N° 16633

Ref. Expediente N° 16022975

D1¹ divulga un kit de tratamiento de párpados usado para una terapia de combinación conveniente para mejorar la higiene general del párpado mientras que también proporciona una terapia adyuvante de párpados. El kit de tratamiento de párpados comprende comprimidos de hipoxato de doxiciclina de dosis baja, una composición limpiadora de párpados no irritante, una preparación de párpados antibacterianos y al menos un par de gafas de calor húmedas y / o un par de gafas de cámara de humedad. El kit de tratamiento de párpados comprende además hojas de instrucciones que contienen información de dosificación y administración sobre el hiclato de doxiciclina acoplado con información para mejorar la higiene del párpado. Las diversas realizaciones del kit de tratamiento del párpado de la invención facilitan el tratamiento de los ojos secos debido a los párpados infectados y la limpieza adecuada de los párpados para prevenir infecciones recurrentes (resumen).

D2² proporciona una composición para el cuidado del párpado que comprende polihexametilen biguanida (PHMB), 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol y una solución tensioactiva estabilizadora del pH presente en una cantidad eficaz para controlar el nivel de pH de la composición entre 5,5 y 7,5. La composición puede comprender además hidratantes y estabilizadores de espuma. La composición se puede combinar con una almohadilla de tejido para su uso como matorrales de párpados, donde la almohadilla de tejido se humedece previamente con la composición y se envasa para su uso. La composición se puede aplicar al matorral del párpado y frotar para inducir la formación de espuma. La composición se produce preparando una solución de Ringer modificada y añadiendo 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol y una cantidad eficaz de uno o más tensioactivos estabilizadores del pH. La mezcla se calienta entonces y se deja enfriar antes de añadir polihexametilen biguanida (resumen).

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición ocular que consiste de:*

agua purificada;

PEG-80 sorbitan laurato;

trideceth sulfato de sodio;

PEG-150 distearato;

lauroanfoacetato de sodio;

cocamidopropil hidroxisultaína;

laureth-13 carboxilato de sodio;

cloruro de sodio;

PEG-15 cocopoliamina;

polihexametileno biguanida;

sorbato de potasio;

1,2 hexanodiol; y

Caprililglicol.” (Pág 1 del Radicado 16022975 del 1 de septiembre de 2017).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009137533&KC=&locale=en_EP&FT=E#

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008131470&KC=&locale=en_EP&FT=E#

Oficio N° 16633

Ref. Expediente N° 16022975

Una composición ocular que consiste de: agua purificada; PEG-80 sorbitan laurato; trideceth sulfato de sodio; PEG-150 distearato; lauroanfoacetato de sodio; cocamidopropil hidroxisultaína; laureth-13 carboxilato de sodio; cloruro de sodio; PEG-15 cocopoliamina; polihexametileno biguanida; sorbato de potasio; 1,2 hexanodiol; y Caprililglicol	Una composición ocular que consiste de: agua purificada; PEG-80 sorbitan laurato; trideceth sulfato de sodio; PEG-150 distearato; lauroanfoacetato de sodio; cocamidopropil hidroxisultaína; laureth-13 carboxilato de sodio; cloruro de sodio; PEG-15 cocopoliamina; polihexametileno biguanida; --- 1,2 hexanodiol; y Caprililglicol (1, 2-octanediol)	Una composición ocular que consiste de: agua purificada; PEG-80 sorbitan laurato; trideceth sulfato de sodio; PEG-150 distearato; lauroanfoacetato de sodio; cocoamfodiacetate de sodio; laureth-13 carboxilato de sodio; cloruro de sodio; PEG-15 cocopoliamina; polihexametileno biguanida; sorbato de potasio; 1,2 hexanodiol; y Caprililglicol D-pantenol, decil polglucosido, metil gluceth-20, PEG-120 metil glucosa dioleato, Solución Ringer Modificada
	(Párr [0024]; reivs 1 y 23)	(Párr [0044])

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición ocular que consiste de: agua purificada; PEG-80 sorbitan laurato; trideceth sulfato de sodio; PEG-150 distearato; lauroanfoacetato de sodio; cocamidopropil hidroxisultaína; laureth-13 carboxilato de sodio; cloruro de sodio; PEG-15 cocopoliamina; polihexametileno biguanida; y 1,2 hexanodiol (Párr [0024] y reivs 17 y 23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que contiene sorbato de potasio.

No hay evidencia de que el incluir específicamente sorbato de potasio y caprililglicol proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D1. En la descripción se menciona que la combinación de polihexametileno biguanida (PHMB) con 1, 2-octanediol (Caprililglicol) y 1, 2-Hexanediol tiene efecto antimicrobiano sinérgico, pero no hay resultados que lo confirmen.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D2 divulga una composición que contiene: agua purificada; PEG-80 sorbitan laurato; trideceth sulfato de sodio; PEG-150 distearato; lauroanfoacetato de sodio; cocoamfodiacetate de sodio; laureth-13 carboxilato de sodio; cloruro de sodio; PEG-15 cocopoliamina; polihexametileno biguanida; sorbato de potasio; 1,2 hexanodiol; caprililglicol, D-pantenol, decil polglucosido, metil gluceth-20, PEG-120 metil glucosa dioleato y Solución Ringer Modificada (Párr [0044]). D2 enseña que la combinación de polihexametileno biguanida (PHMB) con 1, 2-octanediol (Caprililglicol) y 1, 2-Hexanediol tiene efecto antimicrobiano sinérgico. Además, la composición enseñada en D2 prescinde de los ajustadores tradicionales de pH usando una solución

Oficio N° 16633

Ref. Expediente N° 16022975

de surfactante que estabiliza el pH; y la eliminación de los ajustadores tradicionales de pH reduce el grado de irritación causada por la composición en comparación con los limpiadores de ojos conocidos (D2, párr [0016]).

Por lo cual la persona normalmente versada en la materia incluiría sorbato de potasio y caprililglicol (tal como enseña el documento D2), en las composiciones que se conocen en el documento D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo objeto de la reivindicación independiente, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

4. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009137533	1 – 15	Nivel Inventivo
D2	US2008131470	1 – 15	Nivel Inventivo

El solicitante sostiene que las composiciones de D1 y D2 son “(...) *dos formulaciones diferentes que tienen diferentes propiedades de generación de pH y espuma, destinadas a dos propósitos diferentes*” y que “(...) *se dirigen a una formulación para "mantenerse" que puede dejarse, de manera segura, sobre el párpado para un efecto óptimo. Véase el párrafo [0028] de D1. También, véase el párrafo [0039] de D2. Por su parte, la composición de la presente invención debe ser enjuagada de los párpados después del uso. Véanse los párrafos [0029] y [0033] de la presente solicitud.*”

Esta Oficina aclara que las composiciones que se enseñan en D1 y D2 tiene el mismo tipo de componentes que la de la solicitud, como se presenta en la tabla. Ahora bien, no hay evidencia en la descripción de que el pH ni la espuma que forme sean ventajas en algún sentido, respecto al estado de la técnica. Además, el hecho de que las composiciones del estado de la técnica, representado por D1 y D2 se puedan mantener sobre el párpado para lograr el efecto antibacterial, lleva a concluir que la composición de la solicitud es desventajosa porque requiere que sea enjuagada de los párpados después de su aplicación, desventajas que es indicio de la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

A continuación, afirma que “(...) *la invención reivindicada está limitada ("consistente en") sólo a los ingredientes descritos en la reivindicación (...) una distinción clave con D1 y D2 es que requieren un tensioactivo estabilizador del pH. Como se describe (pero no se reivindica aquí), el tensioactivo estabilizador del pH es importante para mantener el pH de la composición entre 5,5 - 7,5. Véase la reivindicación 12 de D1 y la reivindicación 1 de D2. El tensioactivo estabilizador del pH comprende cocoamfodiacetato disódico; Monolaurato de sorbitano polioxietileno 80; Decil poliglucósido; Y una solución de Ringer modificada. (Véase la reivindicación 6 de D2).*”

Es pertinente aclarar que el hecho de que la composición reivindicada consista únicamente de los componentes de la reivindicación 1, tan sólo indica que la

Oficio N° 16633

Ref. Expediente N° 16022975

composición tal como se reivindica es nueva frente a las que se revelan en D1 y D2. De otro lado, contrario a lo afirmado por el solicitante, la composición reivindicada sí contiene tensioactivo estabilizador del pH, según se menciona en la descripción (Párr [00012]); pero no hay ejemplos que sean sustento de una reivindicación que se refiera a ese tipo de composición. Además, no es posible afirmar que la diferencia de la solicitud respecto al estado de la técnica está dada porque contiene el tensioactivo cocoamfodiacetato disódico, porque la composición de la reivindicación 1 no contiene este ingrediente. Y, afirmar que el monolaurato de sorbitano polioxietileno 80, el decil poliglucósido y la solución Ringer modificada, son los ingredientes de la composición reivindicada que la hacen diferente de las de D1 y D2, no es cierto, porque las composiciones de D1 y D2 también contienen PEG-80 sorbitan laurato; y porque la composición reivindicada no contiene los ingredientes decil poliglucósido ni la solución Ringer modificada.

Luego, el solicitante afirma que *“(...) la composición reivindicada incluye lauroamfetato sódico y cocamidopropil hidroxisultaina. Tal como se muestra en los documentos adjuntos a este memorial, los cuales son las hojas de seguridad correspondiente, el pH de la invención reivindicada actual es 8-9 mientras que el de la formulación en D2 (también la segunda formulación de D1) es 5-7. El solicitante sostiene respetuosamente que esta diferencia de pH se debe a la combinación única de ingredientes de la invención reivindicada que excluye específicamente ciertos ingredientes descritos en D1 y D2.”*

Esta Oficina aclara que los dos componentes mencionados por el solicitante: lauroanfoacetato de sodio y cocamidopropil hidroxisultaina también son parte de las composiciones de D1 (Párr [0024] y reivs 17 y 23) y D2 (Párr [0044]). Ahora bien, si una de las características de la composición es que tiene pH 8-9, este valor no se menciona en las reivindicaciones. De otro lado, si ese fuere el pH de la composición ocular, tal composición no tendría nivel inventivo por ser perjudicial, dado que un pH elevado (superior a 8) causa irritación de los ojos.

Y el solicitante agrega que *“Finalmente, si bien se reconoce la autonomía y soberanía de la SIC para la toma de decisiones en materia de patente, se desea señalar que la invención reivindicada se ha concedido en los Estados Unidos y en el Reino Unido, reconociéndose la novedad y el nivel inventivo de la misma.”*

En cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otros países para la misma invención que se estudia ahora, y en relación al principio de independencia de las patentes, se aclara que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina afirma que *“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que, aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia (...)”* (Proceso 51-IP-2008)

Además, esta Oficina hizo un examen de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta que no hay evidencia de que el objeto reivindicado presente algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada.

Oficio N° 16633

Ref. Expediente N° 16022975

Tales son los documentos D1 y D2, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, como se explica en el examen. Y puesto que no hay evidencia de que la composición reivindicada proporcione alguna ventaja sorprendente sobre las composiciones conocidas en el estado de la técnica, para esta Oficina es claro que no tiene 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.

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: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ