

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 841

Ref. Expediente N° NC2017/0003295

Señor(a)
ESPECIALIDADES OFTALMOLOGICAS S.A.
eosa@une.net.co

Asunto:

PATENTE DE INVENCIÓN

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	NAL				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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 NC2017/0003295	4/abril/2017
Reivindicaciones:	Radicado NC2017/0003295	4/abril/2017
	Radicado NC2017/0003295	13/octubre/2017
Oposición Procaps	Radicado NC2017/0008050	9/agosto/2017
Rta. Oposición	Radicado NC2017/0008050	13/octubre/2017
Prioridad:	No tiene	

2. Objeto de la invención

Oficio N° 841

Ref. Expediente N° NC2017/0003295

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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0003295 del 13 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: “Vehículo farmacéutico para estabilizar la superficie ocular en formulaciones de colirios para uso crónico”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de vehículos oftalmológicos que no generen efectos secundarios adversos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica que comprende 2-hidroxipropilbetacilodextrina, hialuronato de sodio, ácido sórbico, sorbitol, principio activo, cloruro de sodio, carboximetilcelulosa y/o hidroxipropilmetilcelulosa, regulador de pH y agua.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/00, A61K31/7052.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 se relaciona con un vehículo que puede utilizarse para muchos compuestos activos, por lo tanto, la presencia del principio activo no es una característica esencial de la invención que se desea proteger.

El término “caracterizado por no contener Poliquartenium-1 o Cloruro de Benzalconio” de la reivindicación 1 no se encuentra sustentado en la descripción, ya que dentro de la misma no se contempla dicha característica técnica, razón por la cual se pide eliminarlo.

Se le recuerda al solicitante que una composición debe caracterizar por lo que tiene y no por lo que no tiene; además la utilización de “disclaimers” se hace cuando hay una afectación accidental de la novedad por un documento que, generalmente, no hace parte del mismo campo técnico de la invención y se debe mencionar dentro de la descripción, por lo tanto, en el presente caso dicho “disclaimer” no se acepta por las razones anteriormente expuestas.

4. Análisis de las oposiciones

Oposición presentada por PROCAPS S.A.

La sociedad opositora afirma que las reivindicaciones no son claras ni concisas, puesto que pretenden proteger una gran cantidad de posibles composiciones; igualmente afirma que existen la anterioridad US20080021101 que enseñan composiciones

Oficio N° 841

Ref. Expediente N° NC2017/0003295

oftálmicas que comprenden latanoprost, hidroxipropilciclodextrinas, fosfato monobásico de sodio, hialuronato sódico y cloruro de benzalconio que ayuda a proteger al ojo, concluyendo que el documento arriba citado afecta la novedad de la composición que se pretende proteger.

La solicitante afirma que su composición se encuentra correctamente limitada y que el documento US20080021101 no afecta la novedad de la invención, ya que ésta no usa conservantes de amonio cuaternario y no incluye otros compuestos citados en dicha anterioridad, finalmente afirma que el propósito de su invención es diferente. Por lo tanto concluye que tales documentos, no afecta la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina ve que el documento US20080021101 no revela composiciones exactamente iguales a las reclamadas, pero enseña composiciones muy similares a las reivindicadas. En conclusión el documento mencionado en la oposición presentada por PROCAPS es relevante para el estudio de patentabilidad de la presente 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: 4 de abril de 2017, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2008021101	"Method os preparing a latanoprost ophthalmic solution and the resulting solution"	24/enero/2008

La anterioridad D1¹ enseña composiciones oftálmicas de latanoprost y un vehículo acceptable que comprende ciclodextrinas, hialuronato, carboximetilcelulosa, cloruro de sodio y preservantes (pár. 20-21 y 44)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en "*Vehículo farmacéutico para estabilizar la superficie ocular en formulaciones de colirios....*" (Rad. NC2017/0003295 del 4 de abril de 2017)

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

Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008021101A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080124&DB=EPODOC&locale=es_LP#

Oficio N° 841

Ref. Expediente N° NC2017/0003295

Características esenciales	D1
2-8% de 2-hidroxipropilbetaciclodextrina	0.001-20% de hidroxipropilbetaciclodextrina
0.15-20% de hialuronato de sodio	0.001-5% de hialuronato de sodio
0.05-0.20% de ácido sórbico	0.001-5% de ácido sórbico
0.20-1% de sorbitol	0.6-1.8% de sorbitol
0.40-1% de cloruro de sodio	0.6-1.8% de cloruro de sodio
0.1-0.3% de carboximetilcelulosa sódica y/o hidroxipropilmetilcelulosa	0.001-20% de carboximetilcelulosa
Regulador de pH	Regulador de pH
Agua	Agua

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga vehículos para composiciones oftálmicas que comprenden hidroxipropilbetaciclodextrina, hialuronato de sodio, ácido sórbico, sorbitol, cloruro de sodio, carboximetilcelulosa, regulador de pH y agua (pár. 21 y 44).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D1 consiste en la presencia específica de los rangos que ahora se reivindican, por lo que se puede considerar que la presente invención es una selección de aquella revelada en D1.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de composiciones alternativas seleccionadas de aquellas reveladas en D1.

Sin embargo, la misma anterioridad D1 ya contemplaba que la inclusión de ciclodextrinas con el hialuronato de sodio en vehículos oftálmicos favorecen la estabilidad del compuesto activo (pár, 20).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, escogería los rangos reivindicados de aquellos enseñados en D1 y así llegar a la materia reclamada de manera obvia. Finalmente, la solicitante no compara su invención contra aquella que se revela en las anterioridades D1 para evidenciar la presencia de un efecto mejorado o sorprendente, debido a que el solicitante se limita a tomar medidas de tensión superficial, osmolaridad y viscosidad, y se puede asumir que las composiciones de D1 también tienen los mismos valores que los reportados en la presente solicitud.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características técnicas adicionales a aquellas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas.

Oficio N° 841

Ref. Expediente N° NC2017/0003295

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008021101	1-4	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.

Oficio N° 841

Ref. Expediente N° NC2017/0003295

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ