

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Señor(a)
ALLERGAN, INC
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.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/US2015/062213				
Fecha de Presentación Internacional	23 de noviembre de 2015				

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	NC2017/0005624	6 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005624	6 de junio de 2017
	NC2017/0005624	21 de septiembre de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/083,980 Fecha: 25 de noviembre de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0005624, del 21 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES OFTÁLMICAS ESTABILIZADAS DE OMEGA 3".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones oftálmicas estabilizadas que contienen aceites omega 3. Entre otras cosas, las composiciones son útiles como lágrimas artificiales y como composiciones oftálmicas para diagnosticar, tratar o prevenir el síndrome del ojo seco o la queratoconjuntivitis en un ser humano u otro mamífero que necesite tal diagnóstico, tratamiento o prevención.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición oftálmica que comprende uno o más aceites omega 3; uno o más antioxidantes seleccionados del grupo que comprende BHT y BHA; uno o más hidrogeles; uno o más agentes de tonicidad; uno o más tensioactivos; y un polímero entrelazado de acrilatos/acrilato alquílico C10-30; y donde la composición oftálmica no incluye un conservante antimicrobiano.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/107, A61K 31/202.

4. De la solicitud de patente

Título

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

El título es demasiado amplio y no corresponde con el objeto de la solicitud porque no menciona como mínimo las características técnicas esenciales de la invención. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 4, 6 y 8 a 17 no son concisas cuando no mencionan las cantidades o proporciones exactas de cada uno de los componentes de la invención que se pretende proteger. Por lo anterior, se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Se le recuerda a la solicitante, que cualquier composición farmacéutica debe estar definida por sus componentes esenciales y por las proporciones de cada uno de los mismos, lo anterior no ocurre en la reivindicación principal 1, ni en las dependientes mencionadas. Se requiere aproximar la invención a las composiciones que en el capítulo descriptivo aparentemente están correctamente definidas (aunque no es limitativo a los ejemplos), por ejemplo, en las siguientes tablas:

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Tabla 3:

Identificación de formulación	Formulación 1	Formulación 2	Formulación 3
Componentes	% p/p	% p/p	% p/p
Glicerina	1	1	1
CMC de sodio	0.5	0.5	0.5
Polisorbato 80	0.5	0.5	0.5
Aceite de linaza	0.125	0.25	0.125
Aceite de ricino	0.125	0.25	0.125
Estearato POE 40	0.25	0.5	0.25
BHA	-----	0.02	0.005
BHT	0.02	0.02	0,005
Pemulen	0.1	0.1	0.1
L-Carnitina	0.25	0.25	0.25
Eritritol	0.25	0.25	0.25
Trehalosa	1.5	1.5	1.5
Ácido bórico	0.6	0.6	0.6
Agua	Cantidad suficiente para 100	Cantidad suficiente para 100	Cantidad suficiente para 100

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Tabla 5

	% p/p		
	Formulación 6	Formulación 7	Formulación 8
Aceite de linaza	0.5	1	0.5
Aceite de ricino	0.5		0.5
Solutol	0.5	1	0.5
Estearato POE 40	0.5		0.5
Alfa tocoferol		0.05	0.05
Palmitato de ascorbilo			0.1
BHA	0.02	0.02	0.02
BHT	0.02	0.02	0.02
EDTA	0.05		
Piruvato	0.1		
Trehalosa	3		
Glicerina	0.5	1	1
Pemulen	0.1	0.1	0.1
Ácido bórico	0.6	0.6	0.6
Agua	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente
Ajustar pH a (PH objetivo =7)	6.4-7.2	6.4-7.2	6.4-7.2



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Tabla 9

Formulación #	8	9	10	11	12	13	14	15
Ingredientes (% p/p)								
Glicerina	1	1	1	1	1	1	1	1
CMC de sodio	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Aceite de linaza	0.125	0.125	0.25	0.125	0.125	0.125	0.125	0.125
Aceite de ricino	0.125	0.125	0.25	0.125	0.125	0.125	0.125	0.125
Solutol	---	---	---	0.25	---	---	---	---
Estearato POE 40	---	0.25	0.5	0.25	0.25	0.25	0.25	---
Polisorbato 80	0.5	0.5	0.5	---	0.5	0.5	0.25	0.5
BHA	0.02	0.02	0.02	0.02	---	0.005	0.02	0.02
BHT	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.005	0.02	0.02
Pemulen	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
L-Carnitina	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
Eritritol	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.5	0.5
Trehalosa	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	---	---
Ácido bórico	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Agua	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Tabla 10a

Formulación #	16	17	18	19	20	21	22
Ingredientes (% p/p)							
Factor de estudio	↓ BHA/BHT en OmE-C	↓ BHA/BHT + EDTA en OmE-C	↓ BHA/BHT + Piruvato en OmE-C	↓ BHA/BHT + Trehalosa en OmE-C	↓ BHA/BHT + Ascorbilo en OmE-C	Solutol + POE en OmE-C	Alfa Tocoferol en OmE-C
Aceite de linaza	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Aceite de ricino							
Solutol	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.5	1.0
Estearato POE 40						0.5	
Alfa tocoferol							0.05
Palmitato de ascorbilo					0.1		
BHA	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
BHT	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02
EDTA		0.05					
Piruvato			0.1				
Trehalosa				3.0			
Glicerina	1.0	1.0	1.0	0.5	1.0	1.0	1.0
Pemulen	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Ácido bórico	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
Agua	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente	cantidad suficiente

y tabla 10b.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es concisa cuando menciona las siguientes expresiones genéricas: “que comprende uno o más aceites omega 3”, “uno o más hidrogeles”, “uno o más agentes de tonicidad”, “uno o más tensioactivos”, “y un polímero entrelazado de acrilatos/acrilato alquílico C10-30”, con los cuales se podría presentar una infinidad de composiciones que no encuentran sustento en la amplitud del capítulo descriptivo. Tal como se señaló anteriormente, se requiere delimitar correctamente la invención.

La anterior objeción por términos genéricos aplica para las reivindicaciones 3, 11 y 16.

Finalmente, la reivindicación 1 no es clara cuando menciona: “donde la composición oftálmica no incluye un conservante”, ya que una composición farmacéutica correctamente caracterizada debe mencionar cada uno de sus componentes y sus proporciones y no de lo que carece, porque daría lugar a múltiples opciones de distintas composiciones que no tiene sustento en la descripción. Se requiere eliminar dicha referencia de la ausencia del conservante.

La reivindicación 2 no es clara, porque al revisar las composiciones ensayadas y probadas por la solicitante, el BHA aparentemente es una característica técnica esencial de la invención que no puede omitirse si se quiere ser coherente con el capítulo descriptivo. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de la cual se invoca prioridad: 25 de noviembre de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	WO2010106571	“Ophthalmic compositions based on polyunsaturated omega-3 and omega-6 fatty acids”	23/Septiembre/2010
D2	US2010305045	“Omega-3 oil containing ophthalmic emulsions”	02/Diciembre/2010

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

El documento D1¹ divulga (resumen) composiciones oftálmicas basadas en ácidos grasos omega-3 y ácidos grasos omega-6 poliinsaturados. Más específicamente, la invención se refiere a preparaciones tópicas para la prevención y tratamiento de patologías oculares, en particular queratitis inflamatorias y conjuntivitis y síndrome del ojo seco, que contienen como ingredientes activos ácidos grasos poliinsaturados de los tipos omega-3 y omega-6, formulados en un establecimiento en hidrogel. Las composiciones propuestas están particularmente indicadas para uso como lágrimas artificiales.

El documento D2² divulga (resumen) emulsiones de aceite en agua adecuadas para uso oftálmico. Más específicamente, las emulsiones de aceite en agua descritas en este documento son útiles como soluciones de administración de lágrimas artificiales y agentes terapéuticos. La composición es una emulsión de aceite en agua oftálmica que comprende aceite que contiene ácido graso omega-3 oftálmicamente aceptable en la que el aceite comprende solo cadenas laterales alifáticas libres de grupos polares colgantes, un tensioactivo hidrófilo que tiene un valor HLB mayor que 8 (componente HLB alto), tensioactivo hidrofóbico de no co-bloque que tiene un valor de HLB menor que 8 (componente HLB bajo) (referido colectivamente como el "sistema tensioactivo"), agua; y en el que la composición de la emulsión de aceite en agua tiene un tamaño medio de partícula inferior a 1 µm de diámetro.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición oftálmica que comprende uno o más aceites omega 3; uno o más antioxidantes seleccionados del grupo que comprende BHT y BHA; uno o más hidrogeles; uno o más agentes de tonicidad; uno o más tensioactivos; y un polímero entrelazado de acrilatos/acrilato alquílico C10-30; y donde la composición oftálmica no incluye un conservante antimicrobiano”* (Radicado No. NC2017/0005624, del 21 de septiembre de 2017).

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

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2010106571&KC=&locale=en_EP&FT=E

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010305045&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Características esenciales	D1	D2
una composición oftálmica que comprende:	Composiciones oftálmicas de ácidos grasos poliinsaturados (pág. 1)	emulsiones de aceite en agua oftálmicas que comprenden: (resumen)
uno o más aceites omega 3;	Omega 3 (resumen y todo el documento y reivindicación 3)	Omega 3 (párr. [0051])
uno o más antioxidantes seleccionados del grupo que comprende BHT y BHA;	No menciona	butilhidroxitolueno (BHT) (párr. [0107])
uno o más hidrogeles;	Ésteres y éteres de celulosa (reivindicación 7)	Carbopol ® (polímero de ácido acrílico como agente modificador de viscosidad) (párr. [0089])
uno o más agentes de tonicidad;	Glicerol (ejemplos 2 a 7)	Glicerina (párr. [0070])
uno o más tensioactivos;	Surfactantes tales como polisorbato 80 o Tween 80, ácidos cólico y desoxicólico) (pág. 6, segundo párrafo)	Diferentes sistemas surfactantes (todo el documento)
y un polímero entrelazado de acrilatos/acrilato alquílico C10-30	Polímeros tales como pemulen (crospolímero de Acrilato/C10-30 y alquilacrilato) (Reivindicación 12)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas de ácidos grasos poliinsaturados (pág. 1), que comprenden Omega 3 (resumen y todo el documento y reivindicación 3), ésteres y éteres de celulosa (reivindicación 7), glicerol (ejemplos 2 a 7), surfactantes tales como polisorbato 80 o Tween 80, ácidos cólico y desoxicólico) (pág. 6, segundo párrafo) y polímeros tales como pemulen (crospolímero de Acrilato/C10-30 y alquilacrilato) (Reivindicación 12), entre otros componentes, en cantidades específicas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D1, consiste en la presencia de uno o más antioxidantes seleccionados del grupo que comprende BHT y BHA.

El efecto que logra esta característica, es que se obtienen composiciones oftálmicas para diagnosticar, tratar o prevenir el síndrome del ojo seco o la queratoconjuntivitis.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1, para obtener formulaciones oftálmicas adecuadas para tratar el ojo seco o la queratoconjuntivitis?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. Dicho documento divulga emulsiones de aceite en agua oftálmicas que comprenden: (resumen), Omega 3 (párr. [0051]), butilhidroxitolueno (BHT) (párr. [0107]), Carbopol ® (polímero de ácido acrílico como agente modificador de viscosidad) (párr. [0089]), glicerina (párr. [0070]) y diferentes sistemas surfactantes (todo el documento).

En este punto es importante señalar, que dadas las similitudes entre el documento D1 y la presente invención, se realizó una revisión detallada del capítulo descriptivo y se puede afirmar que la presencia de BHT o de BHA no sustenta una mejoría técnica, puesto que las composiciones ensayadas contienen otros excipientes que también podrían aportar a la supuesta mejoría técnica que se pretende hacer notar, y la solicitante no presenta alguna prueba, ensayo o ejemplo comparativo que permita evidenciar algún efecto sorprendente por la presencia de BHT o BHA. Es necesario resaltar, que puesto que la solicitante no especifica su composición de interés, cabría la posibilidad de subsanar la deficiencia de D1 frente a la invención, con lo revelado en D2, de manera obvia, y así se puede llegar a la presente invención.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas relacionadas con la presencia de BHA o BHT de la anterioridad D2, habría podido “adicionarlos” en las composiciones de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicaciones dependiente 2 a 23 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumple el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010106571	1 a 23	Nivel Inventivo
D2	US2010305045	1 a 23	Nivel Inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10012

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ