

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

Oficio N° 15312

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

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/US2015/042988				
Fecha de Presentación Internacional	30 de julio 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:	Radicado N° NC2017/0001712	22/Febrero/2017
	Radicado N° NC2018/0012079	08/Noviembre/2018
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0001712	22/Febrero/2017
	Radicado N° NC2017/0001712	03/Mayo/2017
	Radicado N° NC2017/0001712	08/Noviembre/2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/031,302 Fecha: 31 de julio de 2014.	

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.

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

Oficio N° **15312**

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y descriptivo bajo los radicados N° NC2017/0001712 y NC2018/0012079 del 08 de noviembre de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 de acuerdo con el radicado NC2017/0001712 del 08 de noviembre de 2018.

Título de la solicitud: “FORMULACIONES DE COMPUESTOS BIOLÓGICOS PARA INSTILACIÓN” (Radicado NC2017/0001712 del 22 de febrero de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticamente aceptables para instilación intravesical a través de la vejiga urinaria.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un derivado clostridial y un agente permeabilizante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 38/48, A61K 47/10, A61K 47/36.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención, comoquiera que las formulaciones que comprenden un agente biológico para la instilación conforman un sinnúmero de composiciones que no encuentran sustento en la memoria descriptiva;

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

Oficio N° 15312

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

se sugiere ajustar el título a composiciones farmacéuticas que comprenden toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y un mucoadhesivo.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-3 no están sustentadas enteramente, ya que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones diferentes a aquellas que comprenden toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y quitosán. Este Despacho enfatiza que si bien es cierto los ejemplos no son limitativos y que la solicitante tiene el derecho de reclamar un concepto inventivo amplio, no es menos cierto que la solicitante tiene la carga de probar que su invención presenta efecto, es decir, que la mera yuxtaposición o sugerencia de elementos no es suficiente evidencia técnica para superar el requisito de nivel inventivo. Por lo anterior, se sugiere restringir el alcance de la reivindicación a una razonable generalización, dentro de lo sustentado en la memoria descriptiva y que a su vez presente un efecto técnico.

La reivindicación 1 no está sustentada, dado que la expresión “una cantidad terapéuticamente eficaz” no precisa la proporción del ingrediente activo; es decir, reclama rangos de concentración no probados. Se sugiere restringir el alcance de la reivindicación a una razonable generalización, dentro de lo sustentado en la memoria descriptiva y que a su vez presente un efecto técnico inesperado.

Las reivindicaciones 1, 4-5 y 8 no son claras, porque las expresiones “al menos” y “oscila entre alrededor” precediendo una característica no son limitativas, hacen opcional a la misma y no precisan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 1 no es clara, comoquiera que “aumentar de forma sustancial e irreversible la permeabilidad de la pared de la vejiga” corresponde a un resultado a alcanzar, el cual no define a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

Descripción (Art 28 D 486)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15312

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

La descripción no divulga la invención de manera suficiente para toda la materia que se pretende reclamar y para la cual sólo hay sustento para composiciones farmacéuticas que comprenden toxina botulínica tipo A, Tritón X-100 y quitosan.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. 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, julio 31 de 2014. 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
D2	WO2013153550	"Reverse thermal hydrogel preparations for use in the treatment of disorders of the urothelium"	17 de octubre de 2013
D3	CN103655601	"Combination used for bladder irrigation"	26 de marzo de 2014

El documento D2¹ divulga un método para mantener y / o mejorar la eficacia de un agente farmacéuticamente activo en un tratamiento de liberación sostenida de un trastorno de la vejiga. En realizaciones preferidas, el agente farmacéuticamente activo es toxina botulínica. El método comprende obtener un hidrogel termorversible mucoadhesivo biocompatible; e incorporar dicho agente farmacéuticamente activo para el tratamiento de un trastorno de la vejiga en dicho hidrogel termorversible mucoadhesivo biocompatible. El uso de un hidrogel termorversible mucoadhesivo biocompatible que comprende un agente farmacéuticamente activo tal como toxina botulínica en el tratamiento de trastornos de vejiga, y un método para tratar trastornos de vejiga mediante el uso de una composición tal que no requiere la inyección del agente farmacéuticamente activo en la pared de la vejiga (resumen).

El documento D3² enseña una composición para el lavado de la vejiga, que contiene ácido hialurónico (compuesto activo) y quitosano; y el equilibrio del tampón fosfato. La composición se puede utilizar para tratar las enfermedades de la vejiga relacionadas

¹ www.google/patents/WO2013153550

² www.google/patents/CN103655601

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

Oficio N° 15312

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

con el daño de la capa GAG, tal como cistitis intersticial, infección de zona urinaria, cistitis inducida por radiación y cistitis hemorrágica (resumen).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D.486)

Nivel Inventivo (Art. 18. D. 486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un derivado clostridial y al menos un agente permeabilizante, (...)” (Radicado N° NC2017/0001712 del 08 de noviembre de 2018)

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

Características esenciales	D2	D3
Composición farmacéutica que comprende:	Composición (Párr. [0010])	Composición (Rv. 1)
-Derivado Clostridial (toxina botulínica) en una cantidad farmacéuticamente aceptable	Compuesto activo: derivado clostridial (toxina botulínica) (párr [0002], ejs 1 y 2; y reiv 36)	Ácido hialurónico (Rv. 1)
-Agente permeabilizante Tensioactivo no iónico Mucoadhesivo (polímero catiónico)	permeabilizante tensioactivo no iónico (Párrs. [0024] y [0069]) mucoadhesivo: polímero catiónico (Párrs. [0021] y [0068])	Permeabilizante mucoadhesivo: polímero catiónico (quitosán) (Rvs. 1, 3, 6 y 9)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que enseña una composición (párr [0010]), que contiene como compuesto activo un derivado clostridial (toxina botulínica) (párr. [0002], ejs 1 y 2; y reiv 36), y como permeabilizantes: un tensioactivo no iónico (párrs [0024] y [0069]) y un mucoadhesivo que es un polímero catiónico (quitosán) (párrs [0021] y [0068]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D2 consiste en que contiene como mucoadhesivo un polímero catiónico que es quitosán.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el polímero catiónico quitosán proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporciona

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

Oficio N° 15312

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

el documento D2, puesto que la composición de D2 ya tiene la capacidad de mantener y / o mejorar la eficacia del compuesto activo (toxina botulínica) dentro de la vejiga.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D3 divulga una composición (reiv 1) que contiene un compuesto activo (ácido hialurónico) (reiv 1) y como permeabilizante un mucoadhesivo que es un polímero catiónico, específicamente el quitosán (reivs 1, 3, 6 y 9). Se explica que la adherencia de la mucosa de la vejiga es baja, que es la razón de la poca eficacia de la instilación de la vejiga de la mayoría de las drogas. La adherencia de la superficie de la vejiga depende de la estructura y de la carga eléctrica de la mucosa y del polímero. Por lo tanto, se satisface la necesidad urgente en la técnica de proporcionar formulaciones de lavado más eficaces para substituir la capa de GAG y para mejorar la adherencia de la vejiga (descripción).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría específicamente como mucoadhesivo un polímero catiónico que es quitosán, tal como enseña D3, en las composiciones que se conocen en D2, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

De la misma manera, la reivindicación 2-5 y 8-9 no presenta alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, por lo cual se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2013153550	1-5 y 7-8	Nivel inventivo
D3	CN103655601	1-5 y 7-8	Nivel inventivo

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

Oficio N° 15312

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que el documento D1 falla en divulgar composiciones que comprenden agentes permeabilizantes y mucoadhesivos. En cuanto a los documentos D2 y D3 enfatiza que ninguno de estos resuelve el mismo problema técnico de la solicitud, consistente en transportar a través de la pared de la vejiga una proteína grande, en donde el efecto derivado de dicho transporte es aumentar la permeabilidad de la vejiga de forma sustancial y reversible.

Sobre el particular, este Despacho luego de estudiar las enseñanzas de los documentos D1 a D3 concluye que el documento D1 no afecta la patentabilidad del objeto de la invención, ya que no revela o sugiere o motiva una composición farmacéutica que comprende un derivado clostridial, un tensioactivo no iónico y un mucoadhesivo, por lo anterior, este documento no se incluirá dentro del trámite de patentabilidad de la presente solicitud.

En cuanto al documento D2 revela composiciones que comprenden toxina botulínica, un agente tensioactivo y un mucoadhesivo y por su parte, el documento D3 enseña como el quitosan favorece la adherencia de los fármacos a la pared de la vejiga, estas características técnicas motivarían a una persona normalmente versada en la materia para alcanzar el mismo efecto reclamado en la solicitud. En virtud de lo anterior, los documentos D2 y D3 se mantienen dentro del presente trámite.

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

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

Oficio N° **15312**

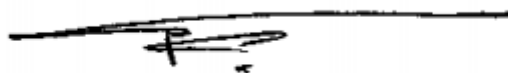
Ref. Expediente N° NC2017/0001712

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES .**

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER