

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 819

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
	NC2017/0005624	21 de diciembre de 2018
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° 819

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. Modificaciones presentadas (Art 34 D 486 y/o Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0005624, del 21 de diciembre de 2018).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES OFTÁLMICAS ESTABILIZADAS DE OMEGA 3 QUE CONTIENEN UNO O MÁS ANTIOXIDANTES” (Modificado bajo el radicado No. NC2017/0005624, del 21 de diciembre de 2018).

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.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

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

5. De la solicitud de patente

Título

A pesar de la modificación realizada por el Solicitante, se mantiene la objeción mencionada en el primer examen de fondo, en cuanto a que 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)

La reivindicación 1 no es concisa cuando se menciona: “y donde la composición oftálmica no incluye un conservante antimicrobiano”, con lo cual se podría presentar ambigüedad porque la invención no se encontraría definida por los componentes que la integran sino por la ausencia de una familia de compuestos. Se requiere definir correctamente la invención.

La anterior objeción aplica para la reivindicación 2.

La reivindicación 1 no es clara cuando emplea el término: “aproximadamente”, el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se requiere eliminarlo del pliego reivindicatorio.

La anterior objeción aplica para la reivindicación 4. Se requiere eliminar dicho término.

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 patente de la cual se invoca prioridad: 25 de noviembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D3	US2012201910	“Artificial Tears and Therapeutic Uses”	09/Agosto/2012
D2	US2010305045	“Omega-3 oil containing ophthalmic emulsions”	02/Diciembre/2010

Página 3 de 10



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

D3¹ divulga (resumen) composiciones oftálmicas, tales como lágrimas artificiales, adecuadas para tratar el síndrome del ojo seco en un ser humano u otro mamífero que lo padece, que comprende una mezcla de aceite de ricino con otro aceite, p. ej. un aceite alimenticio, por ej. aceite de oliva, aceite de sésamo, aceite de maíz, etc.

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.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición oftálmica para el tratamiento del ojo seco en donde la composición es una emulsión que comprende aproximadamente 1% p/p de glicerina, aproximadamente 0.5% p/p de carboximetil celulosa de sodio, aproximadamente 0.5% p/p de polisorbato 80, aproximadamente 0.125% p/p de aceite de linaza, aproximadamente 0.125% p/p de aceite de ricino, aproximadamente 0.25% p/p de estearato POE 40, aproximadamente 0.02% p/p de BHT, aproximadamente 0.1% p/p de pemulen, aproximadamente 0.25% de L-carnitina, aproximadamente 0.25% de eritritol, aproximadamente 1.5% p/p de trehalosa, aproximadamente 0.6% p/p de ácido bórico y agua; y donde la composición oftálmica no incluye un conservante antimicrobiano”* (Radicado No. NC2017/0005624, del 21 de diciembre de 2018).

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

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2012201910A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120809&DB=EPODOC&locale=en_EP

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° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Características esenciales	D3	D2
Una composición oftálmica para el tratamiento del ojo seco en donde la composición es una emulsión que comprende:	Composición en emulsión oftálmica (ejemplo 1)	emulsiones de aceite en agua oftálmicas que comprenden: (resumen)
aproximadamente 1% p/p de glicerina	1% p/p de glicerina (ejemplo 1)	Glicerina (párr. [0070])
aproximadamente 0.125% p/p de aceite de linaza, aproximadamente 0.125% p/p de aceite de ricino,	Aceite de castor y aceite de oliva (70:30) en cantidad de 0,25% (ejemplo 1) Se enseña aceite de linaza (párr. [0060])	Aceite de linaza 2,5% (Tabla 11) Aceite de castor 1,25% (tabla 7)
aproximadamente 0.5% p/p de polisorbato 80,	0.5% p/p de polisorbato 80 (ejemplo 1)	Diferentes sistemas surfactantes (todo el documento)
aproximadamente 0.5% p/p de carboximetil celulosa de sodio	0.5% p/p de carboximetil celulosa de sodio (ejemplo 1)	0-1% de agentes demulcentes tales como carboximetilcelulosa sódica (ejemplo 3)
aproximadamente 0.25% p/p de estearato POE 40,	No menciona	Diferentes clases de polioxietilenos como agentes tensioactivos (tabla 3)
aproximadamente 0.02% p/p de BHT,	No menciona	butilhidroxitolueno (BHT) (párr. [0107] y tabla 3)
aproximadamente 0.1% p/p de pemulen,	0.1% p/p de pemulen (ejemplo 1)	No menciona
aproximadamente 0.25% de L-carnitina,	0.25% de L-carnitina (ejemplo 1)	No menciona
aproximadamente 0.25% de eritritol,	0.25% de eritritol (ejemplo 1)	No menciona
aproximadamente 1.5% p/p de trehalosa,	No menciona	No menciona
aproximadamente 0.6% p/p de ácido bórico	0.6% p/p de ácido bórico (ejemplo 1)	0.6% p/p de ácido bórico (tabla 4)
y agua	Agua c.s. (ejemplo 1)	Agua (ejemplos)

D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas en la forma de emulsión, que comprenden 1% p/p de glicerina (ejemplo 1), aceite de castor y aceite de oliva (70:30) en cantidad de 0,25% (ejemplo 1), aceite de linaza (párr. [0060]), 0.5% p/p de polisorbato 80 (ejemplo 1), 0.5% p/p de carboximetil celulosa de sodio (ejemplo 1), 0.1% p/p de pemulen (ejemplo 1), 0.25% de L-carnitina (ejemplo 1), 0.25% de eritritol (ejemplo 1), 0.6% p/p de ácido bórico (ejemplo 1) y agua.

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

Oficio N° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D3, consiste en la presencia de BHT, de trehalosa y en la combinación particular de linaza y aceite de ricino.

No se observa una ventaja técnica asociada a esta diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D3, para obtener formulaciones oftálmicas alternativas a las ya conocidas en el estado del arte?

Por su parte, D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. Dicho documento divulga emulsiones de aceite en agua oftálmicas que comprenden: derivado de omega 3 (párr. [0051]) tales como Aceite de linaza 2,5% (Tabla 11), aceite de castor (ricino) 1,25% (tabla 7), 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).

Tal como se señaló en el primer examen de fondo, y como se discutirá más adelante, que dadas las similitudes entre D3 y la presente invención, se realizó una revisión detallada del capítulo descriptivo y se puede afirmar que la presencia de BHT no sustenta una mejoría técnica comprobada frente al estado del arte.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas relacionadas con la presencia de BHT y la posible asociación de aceite de ricino y aceite de linaza, de D2, habría podido “adicionarlos” en las composiciones de D3, 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 5 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumple el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones	Requisito que
------	-----------	------------------	---------------



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

		afectadas	afecta
D3	US2012201910	1 a 5	Nivel Inventivo
D2	US2010305045	1 a 5	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor Solicitante

Argumentos respecto del nivel inventivo de la presente invención:

El Solicitante afirma, que la presente invención sí cumple el requisito de nivel inventivo, dado que las anterioridades D1 y D2 no sugieren solas o en combinación, los elementos característicos de la presente invención. Señala que, no existe motivación en el documento D2, para adicionar el BHT que resultó como el elemento diferenciador principal frente al anterior documento D1. Menciona que la presente invención no está relacionada con la estabilidad de las soluciones, sino con las emulsiones reivindicadas. El documento D2 enseña emulsiones (ver párrafo 32), "soluciones de emulsión" (ver párrafos 44 y 84) y soluciones (párrafos 2, 4, 44, 46, 56, 75, 83, 87 y 107). Según el Solicitante, el documento D2 nunca define ni explica qué es una "solución de emulsión". Mientras que D2 enseña que BHT puede estabilizar una solución, el documento D2 enseña una estrategia completamente diferente para estabilizar emulsiones. Afirma que sorprendentemente, el presente inventor ha descubierto que la correspondencia cercana del sistema tensoactivo con el componente de aceite, los efectos adversos resultantes de las cantidades excesivas del tensoactivo libre pueden ser evitadas al lograr simultáneamente el tamaño de partícula deseado y mejorar así el desempeño general de la emulsión terapéutica. (Documento D2, párrafos 47-48). Finalmente el Solicitante llama la atención de la declaración presentada por el inventor Gore, A, que demuestra supuestamente la efectividad inesperada de la composición oftálmica para el tratamiento del ojo seco en donde la composición es una emulsión, tal como se reivindica en la nueva reivindicación 1, comparada con gotas para los ojos que contiene solamente aceite de ricino.

Respuesta de la Oficina a los argumentos del Solicitante:

En primer lugar, es necesario resaltar que la presente invención no se encuentra correctamente definida, puesto que como se señaló en la objeción por Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, los términos tales como "aproximadamente" no le permiten a la persona medianamente versada en la materia, entender las proporciones o cantidades reclamadas y cuál es la diferencia con el estado del arte. Así las cosas,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

se tomaron los valores mencionados suponiendo que se trata de las cantidades que se pretendían reclamar. En segundo lugar, en el nuevo examen de patentabilidad, resalta un documento D3, que ahora se establece como el estado del arte más cercano a la invención. En D3 podemos observar, que composiciones tipo emulsión ya eran conocidas para este tipo de patologías, conteniendo entre otros aceites, aceite de castor y aceite de oliva (70:30) en cantidad de 0,25% (ejemplo 1), aceite de linaza (párr. [0060]), con el fin terapéutico de tratar síndrome del ojo seco o la queratoconjuntivitis en un ser humano u otro mamífero que necesite tal diagnóstico. Llama la atención lo cercano de la presente invención, con las formulaciones ejemplificadas en D3 (tabla 1), en donde la diferencia sustancial radica exclusivamente en la presencia de BHT. La otra diferencia relacionada con la asociación de los dos tipos de aceites, encuentra sugerencia en el mismo documento D3. Pero retomando la diferencia establecida con la presencia de BHT, podemos encontrar que contrario a lo señalado por el Solicitante, en el documento D2 sí se revelan composiciones oftálmicas del tipo Emulsión, y más claro aún que a pesar de que no son las únicas sugeridas, sí se observa que D2 se encontraba encaminada a proteger y divulgar emulsiones que comprendían BHT, como un agente que se emplea como estabilizante en dichas emulsiones. Exactamente D2 menciona en su párrafo [00107]: “En una realización, se agregan antioxidantes para preservar la estabilidad de las soluciones, así como para reducir el daño radial libre de la superficie ocular. Los ejemplos no limitantes adecuados incluyen vitamina C, vitamina E, vitamina A y butilhidroxitolueno (BHT).” Así las cosas, no puede afirmarse, tal como lo hace el Solicitante, que en D2 no existía sugerencia clara de estabilización de emulsiones con este tipo de agente (BHT). Otro aspecto que llama la atención de la Oficina, es que no se comprende por qué se limitó la invención excluyendo el BHA de la materia protegida, si los ensayos presentados en el capítulo descriptivo, aparentemente se encaminaban a demostrar que esa asociación era la que le otorgaba los resultados obtenidos de manera conjunta y en las proporciones ensayadas en las formulaciones de las tablas 1 a 10b. Finalmente, frente a la declaración del inventor Gore, A, resulta impreciso el hecho de que no se comparan las formulaciones de la presente invención, frente a las de D1, en su momento, o ahora las de D3, sino que se realiza con otra formulación aparentemente lejana a las del estado del arte e inclusive lejana a las de la misma invención. Por lo anterior no podemos sacar una conclusión de dicha declaración, ya que no se comparó frente a formulaciones que contuvieran las similitudes que ofrece el estado del arte.

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

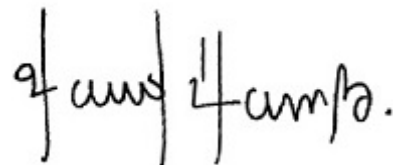
Si como respuesta a este requerimiento el Solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la 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 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.

El anterior oficio fue elaborado el 11 de marzo de 2019

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ

Página 9 de 10



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 819

Ref. Expediente N° NC2017/0005624

Revisado: [SupervisorName]

