

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1679 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

Señor(a)
ALLERGAN, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN TOXINA BOTULÍNICA TIPO A, TRITÓN X-100 Y UN MUCOADHESIVO”.***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/042988.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de julio de 2015.

PRIORIDAD: 31/07/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/031,302.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 24 de enero de 2019, bajo el número NC2017/0001712, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del radicado N° NC2017/0001712 del día 24 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticamente aceptables para aumentar de forma sustancial y reversible la permeabilidad de la pared de la vejiga a un ingrediente activo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende toxina botulínica tipo A, tritón X-100 y quitosano.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1679 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 38/48, A61K 47/10, A61K 47/36.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Este Despacho reitera y enfatiza que el capítulo reivindicatorio motivo de este Oficio no es claro por dos razones; la primera consiste en que el peso de la patentabilidad recae sobre la reivindicación independiente y no sobre las dependientes y así como están definidas las unas como las otras en el presente capítulo reivindicatorio, las características técnicas esenciales están siendo definidas mediante las reivindicaciones dependientes y el único propósito de estas últimas es definir modalidades preferentes.

La segunda razón se orienta a establecer que las composiciones farmacéuticas se deben definir por medio de sus ingredientes activos y proporciones. La solicitante tiene el derecho de proteger un concepto inventivo dentro de una razonable generalización, empero las definiciones “(...) *uno o más agentes permeabilizantes que comprende un tensioactivo no iónico y un mucoadhesivo, el cual es un polímero catiónico* (...)” y “(...) *una cantidad eficaz* (...)” conducen a composiciones farmacéuticas no sustentadas en el capítulo descriptivo y sin efecto, que superan la razonable generalización.

Por lo anterior, se sugiere incluir en la reivindicación independiente las características técnicas esenciales de la invención en términos de los ingredientes (DCI o nombre común) y proporciones.

Las reivindicaciones 7 y 9 no son claras, dado que en la Fig. 7 se define que la composición quitosano 1% más tritón X-100 0,1% presenta mayor clivaje SNAP 25, mientras que la composición quitosano 1% más nonoxinol-9 apenas supera al control de la prueba (tiloxapol 0,1%) y presenta un menor clivaje que el observado para el nonoxinol-9; en otras palabras, esta modalidad reclamada no presenta efecto técnico, por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de julio de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1679 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

5. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

La solicitante argumenta que los documento D2 y D3 no motivan a una persona normalmente versada en la materia a formular la composición reclamada en esta solicitud, que permita aumentar de forma sustancial y reversible la permeabilidad de la vejiga al derivado clostridial.

Sobre el particular, este Despacho manifiesta que el propósito de la presente invención es proporcionar composiciones farmacéuticas que administradas por vía intravesical permitan que de forma reversible la permeabilidad de la pared de vejiga aumente para favorecer el ingreso de ingredientes activos y para tal fin la solicitante desarrolla una composición que comprende tritón X-100 y quitosano.

Los documentos D2 y D3 revelan composiciones farmacéuticas que comprenden ingredientes activos para el tratamiento de patologías de la vejiga y en particular el documento D2 enseña que uno de estos ingredientes es la toxina botulínica, en otras palabras, estos documentos se encuentran dentro del campo técnico, no obstante son silenciosos en divulgar el efecto permeabilizante de la combinación tritón X-100 y quitosano que permite que la toxina botulínica atraviese la gruesa pared de la vejiga; por lo anterior, estos documentos son retirados del trámite de la solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

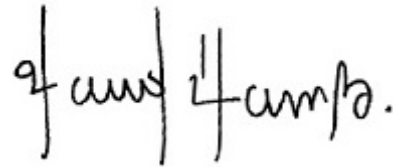


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1679 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1679 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2017/0001712		1°		2°	X	3°		Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/US2015/042988		30 de julio de 2015						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
31/Julio/2014				X				
Solicitante								
ALLERGAN, INC.								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA								
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-9				
Palabras clave utilizadas				"Bladder" and "Quitosan" "Bladder" and "Instillation" "Bladder" and "Clostridials" "Bladder" and "Permeabilities"				
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 9/00, A61K 38/48, A61K 47/10, A61K 47/36				
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)								
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación / Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones / Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾	
ISA	WO2010090677	12/08/2010					A	
	WO2013153550	17/10/2013					A	
	CN103655601	26/03/2014					A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de								

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1679 de 28 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0001712

http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda (21/03/2019)	
Examinador GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN	