

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 911 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009099

Señor(a)
ALDEYRA THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TRATAMIENTO DE CONDICIONES OCULARES ALÉRGICAS CON CICLODEXTRINAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/020020

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de febrero de 2017.

PRIORIDADES: US, 62/300,907 28 de febrero de 2016

US, 62/315,488 30 de marzo de 2016

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 09 de abril de 2019, bajo el número NC2019/0003488, 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 19 del radicado N° NC2019/0003488 09 de abril de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de fabricar composiciones oftálmicas para el tratamiento de la conjuntivitis alérgica, con menos efectos secundarios.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una solución oftálmica que comprende: una ciclodextrina, caracterizada porque está sustancialmente libre de un agente farmacéuticamente activo capaz de formar un complejo con la ciclodextrina, y uno o más de un excipiente oftálmico farmacéuticamente aceptable

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0009099 el 29 de agosto de 2018, tituló la invención como: “TRATAMIENTO DE CONDICIONES OCULARES ALÉRGICAS CON CICLODEXTRINAS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido



Oficio N° 911 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009099

en la descripción y las reivindicaciones y además puede entenderse como un uso, lo cual no es patentable, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN OFTÁLMICA DE CICLODEXTRINA PARA EL TRATAMIENTO DE CONDICIONES OCULARES ALÉRGICAS”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Los términos *"agente de tonicidad"*, *"conservador"*, *"agente amortiguador"*, *"agente que ajusta el pH"*, *"agente solubilizante"*, *tensoactivo*, *"agente quelante"*, *"agente emulsificante"*, *"agente de suspensión"*, *"agente estabilizante"*, *"agente amortiguador"* y *"antioxidante"*; no son concisos, no indican un compuesto específico por su nombre químico o fórmula, sino por la función o actividad que desempeñan, lo que hace que se obtengan un número indefinido de unidades que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere definirlos por su nombre o estructura química.

Las reivindicaciones 17 a 19 no son claras porque no se comprende si como se encuentran reclamadas se está refiriendo la solicitante a un kit de partes o no, ya que dicho “kit” resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la reivindicación dirigida a proteger un kit-de-partes de cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos, que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de febrero de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012/295967	“high concentration olopatadine ophthalmic composition”	22 de noviembre de 2012

El documento D1¹ divulga una composición oftálmica que contiene una concentración relativamente alta de olopatadina solubilizada en la que la solución es capaz de proporcionar un alivio mejorado de los síntomas de trastornos alérgicos oculares (Pág. 1 Párr. [002]).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2012295967A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20121122&D=B&locale=en_EP

Oficio N° 911 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009099

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“una solución oftálmica que comprende: una ciclodextrina, caracterizada porque está sustancialmente libre de un agente farmacéuticamente activo capaz de formar un complejo con la ciclodextrina, y uno o más de un excipiente oftálmico farmacéuticamente aceptable”* (Radicado N° NC2019/0003488 09 de abril de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Una solución oftálmica que comprende:	Una composición oftálmica
Una ciclodextrina, caracterizada porque está sustancialmente libre de un agente farmacéuticamente activo capaz de formar un complejo con la ciclodextrina.	Incluye una ciclodextrina, y más particularmente, un derivado de γ -ciclodextrina y / o un derivado de β -ciclodextrina. (Pág. 11, Párr. [011]).
Uno o más de un excipiente oftálmico farmacéuticamente aceptable.	La composición incluye un polímero de lactama (PVP) y polietilenglicol (PEG). (Pág. 11, Párr. [011]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5. Conclusión con respecto a novedad

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012/295967	1 - 19	Novedad

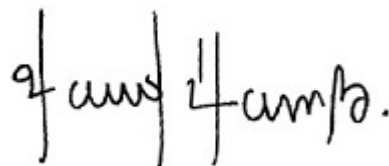
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran 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.

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 recurso alguno en actuación administrativa.

Oficio N° 911 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009099



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 911 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009099

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0009099		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/020020		28 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/02/2016				X					
Solicitante									
ALDEYRA THERAPEUTICS 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									
Palabras clave utilizadas				Cyclodextrin, ophthalmic, formulation, eye, allergy, allergic, conjunctivitis.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/724, C08L 5/16, A61P 27/02				
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	US2010/240624	23/09/2010	-	-			A		
	US2012/295967	22/11/2012	1 - 19	(Pág. 11, Párr. [011]).			X		
	US2014/038918	06/02/2014	-	-			A		
	US2004/198828	07/10/2004	-	-			A		
	US5419898	30/05/1995	-	-			A		
	US5767109	16/06/1998	-	-			A		
EPO	WO2006/000421	05/01/2006	-	-			A		
	WO2015/002893	08/01/2015	-	-			A		
Patbase	US2013/303465	14/11/2013	-	-			A		
Orbit	EP1734926	27/12/2006	-	-			A		
	EP1478404	20/02/2003	-	-			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 http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.									
“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									

Oficio N° 911 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0009099

“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.	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: (19/12/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	