

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7438 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

Señor
INC. ENCORE VISION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO Y MÉTODOS PARA ESTABILIZAR EN PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS FARMACÉUTICAMENTE RELEVANTES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/055775

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de septiembre de 2017.

PRIORIDAD: 23 de septiembre de 2016, US, 62/398,748.

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. 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 24 del radicado N° NC2019/0002663 del 22 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar formulaciones de éster de colina del ácido lipoico (LACE) estables (pág. 2, párr. 5) y que eviten la incidencia de irritación en la superficie ocular (pág. 3, párr. 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones y métodos para estabilizar las formulaciones de éster de colina de ácido lipoico (LACE) (pág. 3, párr. 3) y composiciones tanto de LACE-cloruro como de LACE-yoduro, no irritantes para el ojo (pág. 4, párr. 3).

2. De la solicitud de patente

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° NC2019/0002663 el 22 de marzo de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO Y MÉTODOS PARA ESTABILIZAR EN PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS FARMACÉUTICAMENTE RELEVANTES”. Este título no es claro, porque se desconoce qué son los “PRODUCTOS FARMACÉUTICAMENTE RELEVANTES”, por lo cual se



Oficio N° 7438 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO Y MÉTODOS PARA ESTABILIZARLAS”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, porque la expresión “*de materia estable y biocompatible para el tratamiento de la presbicia*” es confusa y además hace referencia a un método de tratamiento. Se sugiere eliminarla.
- La reivindicación 1 no es clara, porque la expresión “*f fuente de energía bioquímica*” hace referencia al efecto biológico del componente, el cual no es una característica técnica que defina la invención. Se sugiere eliminarla y reemplazarla por el componente específico que produce ese efecto.
- La reivindicación 2 no es clara, porque la composición de la reivindicación 1 ya refiere la inclusión de una ciclodextrina como constituyente. Se sugiere reemplazar la frase “*que comprende además hidroxipropilbeta ciclodextrina (...)*” por la expresión “*donde la ciclodextrina es hidroxipropil beta ciclodextrina (...)*”.
- La reivindicación 9 no es clara, porque reclama: “*la composición de las reivindicaciones 1 a 5, donde la composición está libre de conservantes*”. No obstante, en la reivindicación 1 se precisa que la composición comprende del 0.003 al 0.010% de un agente conservante. Se sugiere eliminar o hacer las modificaciones pertinentes de su dependencia con las reivindicaciones 1 a 5.
- La reivindicación 10 no es clara, porque hace referencia a “*Mylar*”, el cual es una marca registrada que no define el producto, ya que sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.
- La reivindicación 10 no es concisa, porque en la etapa E se mencionan “*bolsas que contienen un barredor de oxígeno*”, sin embargo, los barredores de oxígeno representan un universo de productos que tienen la misma función. Se sugiere especificarlos.
- La reivindicación 10 no es clara, porque en la etapa F se menciona 2-8C, pero “C” no corresponde a la unidad establecida por el Sistema Internacional de Medidas, por lo tanto, se solicita hacer las modificaciones respectivas.
- La reivindicación 11 se refiere únicamente a un valor de pH, el cual es un resultado a alcanzar y no define al método, 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 reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- La reivindicación 24 no es clara, porque hace referencia a “*Oxy-Guard™*” y “*StabilOx™*”, los cuales son marcas registradas que no definen el producto, ya que sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características de los productos en cuestión.
- Las características de los barredores de oxígeno “*Oxy-Guard™*” y “*StabilOx™*” de la reivindicación 24, no se encuentran sustentadas en la descripción, por lo tanto, se



Oficio N° 7438 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

sugiere incorporarlas en el capítulo descriptivo con los componentes de cada producto en lugar de las marcas comerciales. Dicha modificación no supone ampliación de materia, puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción.

2.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

- Se solicita definir las marcas “Mylar” (pág 7, párr. 4) y “Sofzia®” (pág. 18, párr. 2).
- Hay inconsistencia entre lo mencionado en la descripción (pág. 33, párr. 3) y la Figura 6 (pág. 7) divulgada en la misma, porque la comparación de las formulaciones que se prepararon a pH de 3.5, 4 y 4.5, con el control sin alanina, evidenció que hubo una degradación considerable del contenido del ingrediente farmacéuticamente activo en la formulación sin alanina. Sin embargo, en la Figura 6, el control sin alanina lo refieren como control con alanina, reflejando por tanto, el efecto contrario al descrito (pág. 31, lín. 22 a 26, literal. (b)). Se sugiere realizar la corrección en la Figura 6, ya que también difiere del documento WO2018055572 correspondiente a la publicación internacional (pág. 25 y pág. 7/34).
- La descripción no divulga los barredores de oxígeno “Oxy-Guard™” y “StabilOx™” de la reivindicación 24. Se sugiere incorporarlos en el capítulo descriptivo con los componentes de cada producto en lugar de las marcas comerciales. Dicha modificación no supone ampliación de materia, puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción.
- Se evidencia un salto de numeración del ejemplo 16 al 18, sin mencionar el ejemplo 17 en la descripción (pág. 60 y 61). Se sugiere realizar las correcciones respectivas, ya que estos deben ir numerados consecutivamente.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de septiembre de 2016, 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.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.



Oficio N° 7438 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7438 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002663		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/055775		22 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23/09/2016				x					
Solicitante									
INC. ENCORE VISION									
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 a 24
Palabras clave utilizadas	Composition Lipoic acid choline ester Cyclodextrin OR hydroxypropyl beta cyclodextrine Tonicity adjusting agent OR Glycerol OR sodium chloride Viscosity enhancement agent Preservative OR benzalkonium chloride
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 47/10, A61K 47/18, A61K 47/38, A61K 47/40, A61K 31/385
	CPC:

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/EPO	WO2015134510	11/09/2015	-	-	A
	WO2010147962	23/12/2010	-	-	A
	US2010317608	16/12/2010	-	-	A
	WO2017053646	30/03/2017	-	-	A
Patbase	US2002025311	28/02/2002	-	-	A
	US2015065511	05/03/2015	-	-	A
	US2014113946	24/04/2014	-	-	A
Derwent	US20140243385	28/08/2014	-	-	A
	WO2016185000	24/11/2016	-	-	A
	WO2016126662	11/08/2016	-	-	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		Ikuta, N. et al. (07/02/2013). Analysis of the enhanced stability of r(+)-alpha lipoic Acid by the complex formation with cyclodextrins. <i>International journal of molecular sciences</i> . Recuperado de: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23434662/ Guttman, K. C. Lindstrom, R. L. (07/01/2016). Regaining lens elasticit. <i>Ophthalmology Times</i> , 41 (11), p13-14.			

Oficio N° 7438 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

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: 24/02/2021	
Examinador: Laura Alejandra Martínez Contreras	