

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

Señor
NOVARTIS AG

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: US, 62/398,748, 23 de septiembre 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 9 de agosto de 2021, bajo el número NC2019/0002663, 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 22 del radicado N° NC2019/0002663 del 9 de agosto de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones de éster de colina del ácido lipóico (LACE) estables que eviten la incidencia de irritación en la superficie ocular.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden una sal de éster de colina de ácido lipóico, una ciclodextrina, un agente ajustador de la tonicidad, un agente mejorador de la viscosidad y una fuente de energía bioquímica. La solicitud también proporciona los métodos de preparación de dichas composiciones.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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.



Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002663 del 9 de agosto de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: "COMPOSICIONES DE ÉSTER DE COLINA DE ÁCIDO LIPOICO Y MÉTODOS PARA ESTABILIZARLAS".

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque el término: "*a alrededor de*", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere retirar dicho término.
- La reivindicación 1 no es concisa ni está sustentada en la descripción, porque con las expresiones: "*aminoácido o derivado del mismo*", "*azúcar o derivado del mismo*" y "*lípidos*", se incluye una cantidad indeterminada de compuestos y composiciones que no se encuentran debidamente soportadas en la solicitud, puesto que esta solo ilustra formulaciones que comprenden el aminoácido alanina. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.
- La reivindicación 1 no es clara porque la expresión "*una fuente de energía bioquímica*" hace referencia al efecto biológico del componente, el cual no es una característica técnica que defina la composición. Se sugiere eliminarla y reemplazarla por la frase: "*el aminoácido alanina*" haciendo los ajustes que sean pertinentes en las reivindicaciones dependientes (eliminar Reiv. 6 y modificar dependencias).
- La reivindicación 12 se refiere a la siguiente frase "*para producir la composición farmacéutica estable y biocompatible*", la cual sugiere 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 retirar dicha expresión.

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

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), dado que con las expresiones: "*aminoácido o derivado del mismo*", "*azúcar o derivado del mismo*" y "*lípidos*" de la reivindicación 1, se incluye una cantidad indeterminada de compuestos y composiciones que no se encuentran debidamente soportadas en la solicitud, puesto que esta solo ilustra formulaciones que comprenden el aminoácido alanina. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.
- La descripción de la invención no es clara porque la Tabla 9 de la página 48, presenta un cuadro superpuesto que no permite visualizar adecuadamente la información. Se sugiere modificar la Tabla 9 eliminando el cuadro sobrante.
- La descripción no es clara, dado que en la Tabla 11 de la página 52, el cuadro traducido del "*Lote control*" se encuentra superpuesto encima de la primera cifra numérica del tamaño dificultando establecer cuál es el valor. Además, la primera fila adicionada con las etiquetas "*ID Lote, Tamaño, Osmolalidad, ...*" se encuentra corrida respecto a las columnas de la tabla original y no tiene una correcta etiqueta en los nombres de las columnas, dado que no se visualizan las unidades de osmolalidad, la temperatura y la



Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

palabra “asociativas” en el % Especies, la palabra “relacionadas” en el %Sustancias, y la frase “Oxo-LACE” en el %Especies, esta última columna además aparece en la primera columna de ID Lote. Se sugiere modificar la Tabla 11, de manera que permita visualizar claramente la información contenida en esta, y a su vez que coincida con la distribución y contenidos de la Tabla original.

- La descripción repite la numeración de las Tablas 4 y 10, dado que enseña dos tablas nombradas como “Tabla. 4” (pág. 36 y 41) y dos tablas nombradas como “Tabla. 10”, (pág. 50 y 51), cada una de estas con información diferente. Se sugiere realizar las correcciones respectivas tanto en la numeración de las Tablas como en la información de la descripción que las refiere, ya que las tablas deben ir numeradas consecutivamente.
- La descripción no es clara porque menciona que la Figura 5 refiere formulaciones libres de cloruro de benzalconio (pág. 33), sin embargo, las Figuras 5A y 5B se relacionan es con las concentraciones de LACE micelar de cloruro de LACE aglomerado y no aglomerado respectivamente (pág. 9). Se sugiere aclarar.

4. 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.

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
D1	WO2015134510	“Lipoic acid choline ester compositions and methods of use”	11 de septiembre de 2015
D2	US20080020995	“Use of cyclodextrin complexes containing lipoic acid”	24 de enero de 2008

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad terapéuticamente eficaz de éster de colina de ácido lipoico o derivados del mismo y un excipiente no acuoso mezclado en una solución acuosa (Resumen).

D2² divulga complejos de ciclodextrina que contienen ácido lipoico, dichos complejos consisten en al menos α -ciclodextrina, β -ciclodextrina y γ -ciclodextrina no sustituidas, y al menos un representante de la serie de α -ácido lipoico racémico, ácido dihidrolipoico racémico y sus derivados, para la elaboración de un complemento alimenticio, un complemento alimenticio funcional, un producto de nutrición clínica y/o una preparación cosmética en el ámbito de aplicación no médico.

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición que comprende 0,1-10% en peso de una sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico (...)” (Radicado N° NC2019/0002663 del 9 de agosto de 2021).

¹ <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2015134510&tab=PCTCLAIMS>

² https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=US42510328&_cid=P20-KU6YPC-92208-1

Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende:	Una composición farmacéutica que comprende: (Reiv. 6)	Una composición que comprende: (pág. 1. párr. [0017])
0,1-10% en peso de una sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico	1% al 10% en peso de ester de colina de ácido lipoico, donde el contraión es seleccionado de cloro, bromo, yodo (Reiv. 6 y 8)	5 al 80% de componente de ácido lipoico en complejo, tal como esteres derivados de α ácido lipoico y ácido dihidrolipoico, con aminas $NR^1R^2R^3$ formadoras de sal, donde R^1 a R^3 son C_{1-4} hidroxialquil (pág. 2, párr. [0026]) (pág. 3, párr. [0032])
1-30% en peso de ciclodextrina	—	20 al 95% en peso de ciclodextrina en complejo (pág. 2, párr. [0026])
0,1-2% en peso de un agente de ajuste de la tonicidad	0.5 al 5% en peso de glicerol (Reiv. 6)	—
0,1-0,5% en peso de un agente mejorador de la viscosidad	0.1 al 5% en peso de un agente modificador de la viscosidad (pág. 15, párr. [0053])	—
0,05-1% en peso de un aminoácido o derivado del mismo, un azúcar o derivado del mismo y un lípido	0.1 al 5% en peso de alanina (Reiv. 6 y 7)	—
Agua	Agua (pág. 16, párr. [0058] a [0060])	—

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende del 1% al 10% en peso de éster de colina de ácido lipóico (Reiv. 6) donde el contraión es seleccionado de cloro, bromo, yodo (Reiv. 6 y 8), del 0.5 al 5% en peso de glicerol (Reiv. 6) como agente de ajuste de la tonicidad, del 0.1 al 5% en peso de un agente modificador de la viscosidad (pág. 15, párr. [0053]), del 0.1 al 5% en peso de alanina (Reiv. 6 y 7), y agua (pág. 16, párr. [0058] a [0060]), dicha composición es útil para tratar enfermedades o trastornos oculares, tales como la presbicia (pág. 1, párr. [0001]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la composición de la solicitud incluye del 1 al 30% en peso de una ciclodextrina.

El efecto que se logra al incluir del 1 al 30% en peso de una ciclodextrina es la obtención de composiciones estables y no irritantes para los ojos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener composiciones estables y no irritantes para los ojos?

Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

Sin embargo, el incluir del 1 al 30% en peso de una ciclodextrina para obtener composiciones estables y no irritantes para los ojos está sugerido en D2, que se refiere a una composición que comprende un complejo de ciclodextrina, que contiene del 20 al 90% en peso de la ciclodextrina, y del 5 al 80% en peso de un componente de ácido lipóico (pág. 1. párr. [0017]) (pág. 2, pár. [0026]), tal como un éster derivado de α ácido lipoico y ácido dihidrolipoico, con aminas $NR^1R^2R^3$ formadoras de sal, donde R^1 a R^3 son C_{1-4} hidroxialquilo (pág. 3, párr. [0032]). D2 enseña que las composiciones que comprenden el complejo de ciclodextrina con el ácido lipóico son más estables que las formulaciones que no contienen ciclodextrina (pág. 4, párr. [0041], Tabla. 1), y que los complejos de ciclodextrina con ácido lipóico disminuyen posibles irritaciones locales (pág. 1, párr. [0014]).

Además, es oportuno mencionar que las composiciones de D1 ya eran estables por 1 año (pág. 10, párr. [0039]) con al menos un 90% de éster de colina de ácido lipóico o derivados del mismo en la composición tras almacenarse a 25°C y 40% de humedad relativa por 3 meses (pág. 10, párr. [0039], [0040]); estas formulaciones demostraron no generar ningún signo clínico anormal como enrojecimiento de la conjuntiva, hinchazón o aumento de parpadeo, de manera que son consideradas como “no corrosivas o irritantes” (pág. 37, párr. [0121], Ej. 6), por lo tanto, las composiciones reclamadas no presentan algún efecto técnico sorprendente o diferente al que ya proporcionaban las composiciones de D1, puesto que composiciones estables y no irritantes para los ojos ya habían sido previstos en dicho documento.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir del 1 al 30% en peso de una ciclodextrina, como se enseña en D2, en la composición de D1; para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende un agente modificador de la tonicidad como cloruro de sodio (pág. 13, párr. [0050]), agentes antioxidantes como cisteína hidrocloreuro (pág. 15, párr. [0054]), del 0.005 al 0.1% de un conservante como cloruro de benzalconio, la cual además puede estar libre de conservante (pág. 12 y 13, párr. [0048]) y agentes viscosantes como hidroxipropilmetilcelulosa (pág. 15, párr. [0053]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 12 consiste en: “Un método para producir la composición farmacéutica estable y biocompatible de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 11, que comprende (...)” (Radicado N° Radicado N° NC2019/0002663 del 9 de agosto de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un método que comprende:	Un método que comprende: (pág. 4, párr. [0010]) (pág. 9, párr. [0038])	Un método que comprende: (Reiv. 10)
A. Moler finamente la sal del éster de colina del ácido lipoico	—	—

Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

B. Agregar la sal farmacéutica de éster de colina de ácido lipoico molida y los otros componentes de la composición al agua purificada que esta desoxigenada a menos de 5 ppm con un gas inerte Componentes: -0.1-10% en peso de una sal de éster de colina de ácido lipoico -1-30% de ciclodextrina -0.1-2% en peso de agente de ajuste de tonicidad -0.1-0.5% de agente mejorador de viscosidad -0.05-1.0% de un aminoácido o su derivado, azúcar o su derivado y lípido -Agua	Mezclar ester de colina de ácido lipoico y excipientes no acuosos secuencial o simultáneamente con la solución acuosa (pág. 4, párr. [0010]) (pág. 9, párr. [0038]) La solución acuosa esta sustancialmente libre de oxígeno (pág. 9, párr. [0037]) Componentes: -1% al 10% en peso de ester de colina de ácido lipoico, donde el contraión es seleccionado de cloro, bromo, yodo — -0.5 al 5% en peso de glicerol -0.1 al 5% en peso de un agente modificador de la viscosidad - 0.1 al 5% en peso de alanina -Agua (Reiv. 6 a 8) (pág. 15, párr. [0053]) (pág. 16, párr. [0058] a [0060])	a) Adicionar agua b) Adicionar componente de ácido lipoico c) Adicionar ciclodextrina d) Mezclar la solución (Reiv. 10) — Componentes: -5 al 80% de componente de ácido lipoico en complejo, tal como esteres derivados de α ácido lipoico <u>-20 al 95% en peso de ciclodextrina en complejo</u> (pág. 2, pár. [0026]) (pág. 3, párr. [0032])
C. Mezclar vigorosamente la mezcla de componentes a temperatura ambiente	La mezcla se realiza a temperatura de 20°C a 100°C (pág. 4, párr. [0012])	—
D. Llenar frascos oftálmicos con los componentes mezclados y tapar los frascos	Frascos oftálmicos que contienen la composición (pág. 20, párr. [0076])	—
E. Empaquetar los frascos oftálmicos llenos y tapados en bolsas de papel de aluminio impermeables a gas que contienen un barredor de oxígeno y un gas inerte	Almacenar en un ambiente libre de oxígeno y con exposición de luz reducida (pág. 20, párr. [0073])	—
A. Almacenar las bolsas de papel de aluminio empaquetadas a 2-8°C	Almacenar a 5°C (pág. 30, párr. [0115])	—

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque divulga un método de preparación de una composición farmacéutica que comprende los pasos de mezclar ester de colina de ácido lipoico y excipientes no acuosos secuencial o simultáneamente con una solución acuosa (pág. 4, párr. [0010]) (pág. 9, párr. [0038]) sustancialmente libre de oxígeno (pág. 9, párr. [0037]), en donde la mezcla se realiza a temperatura de 20°C a 100°C (pág. 4, párr. [0012]). Posteriormente la composición se almacena en un ambiente acuoso libre de oxígeno y con exposición de luz reducida (pág. 20, párr. [0073]) para la obtención de una composición útil para tratar enfermedades o trastornos oculares, tales como la presbicia (pág. 1, párr. [0001]).

Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 12 y el método divulgado de D1 consiste en que se incluye del 1-30% de ciclodextrina en los componentes de la mezcla, se muele finamente la sal del éster de colina del ácido lipoico y se almacena los frascos en bolsas de aluminio.

El efecto que se logra al incluir del 1-30% de ciclodextrina en los componentes de la mezcla, al moler finamente la sal del éster de colina del ácido lipoico y almacenar los frascos en bolsas de aluminio es la obtención de composiciones estables y no irritantes para los ojos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener composiciones estables y no irritantes para los ojos?

Sin embargo, el incluir del 1-30% de ciclodextrina en los componentes de la mezcla para obtener composiciones estables y no irritantes para los ojos, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para preparar una composición que contienen un complejo de ciclodextrina con un componente de ácido lipoico, en el cual se agrega una solución acuosa, se adiciona el componente de ácido lipoico y la ciclodextrina, se mezcla la solución, se añade un ácido mineral para precipitar el complejo y se seca el precipitado (Reiv. 10); las composiciones obtenidas con el método divulgado en D2 son más estables que las formulaciones que no contienen ciclodextrina (pág. 4, párr. [0041], Tabla. 1), además, D2 enseña que composiciones que comprenden los complejos de ciclodextrina con ácido lipoico disminuyen posibles irritaciones locales (pág. 1, párr. [0014]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir del 1-30% de ciclodextrina en los componentes de la mezcla de D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 12. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el pH de las composiciones se ajusta entre 4 y 6 (pág. 18, párr. [0064]) y que el tiempo de mezclado se realiza durante 8 horas (pág. 17, párr. [0062]).

Las reivindicaciones dependientes 13 a 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015134510	1 a 22	Nivel Inventivo
D2	US20080020995	1 a 22	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la Modificación de las Reivindicaciones

El solicitante argumenta que “se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego

Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

reivindicatorio conformado por veintidós (22) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- *No se incluyen las anteriores reivindicaciones 6, 13, 20, 22 y 24.*
- *Se incluyen las nuevas reivindicaciones 8 a 11, las cuales se encuentran soportadas de la descripción inicialmente presentada, así como en las reivindicaciones originales.”*

Al respecto, esta Oficina le halla la razón al solicitante.

El solicitante afirma que *“Se modificó la anterior reivindicación 1 a fin de:” “Definir la expresión “fuente de energía bioquímica”*

Es oportuno mencionar que, aunque el solicitante incluye los componentes que son una fuente de energía química, esta expresión se relaciona es con el efecto biológico del componente, el cual no es una característica técnica que defina la composición. Además, la fuente de energía química se define como un *“aminoácido o derivado del mismo”, “azúcar o derivado del mismo” y “lípidos”,* con los cuales se incluye una cantidad indeterminada de compuestos y composiciones que no se encuentran debidamente soportadas en la solicitud, puesto que esta solo ilustra formulaciones que comprenden el aminoácido alanina. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados, tales como la alanina.

Adicionalmente, el solicitante refiere *“Se modificó la anterior reivindicación 2 con el propósito de recitar “donde la ciclodextrina representa 1-20% en peso de la composición, y en donde la ciclodextrina comprende hidroxipropil beta ciclodextrina”.*

- *Se modificaron las anteriores reivindicaciones 3 y 4 con el fin de reclamar que el agente de ajuste de la tonicidad comprende “glicerol” y “cloruro de sodio”, respectivamente”*

Con relación a lo anterior, esta Oficina está de acuerdo con lo expuesto por el solicitante.

El solicitante indica que *“Se modificó la anterior reivindicación 7 a fin de divulgar “donde la fuente de energía bioquímica comprende alanina”.*

Se aclara que aunque esta reivindicación sí se encuentra debidamente soportada en la descripción, esta mantiene la observación realizada previamente sobre la expresión *“fuente de energía bioquímica”.* Se sugiere que la reivindicación 1 elimine dicha frase, y que especifique la adición del *“0,05 – 1,0% en peso del aminoácido alanina”.*

Complementariamente, el solicitante indica que: *“Se modificó la anterior reivindicación 10 con el propósito de: - Reclamar “(...) El examinador ha alegado que la anterior 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 (...).” En dicho respecto, es de manifestar que si bien la materia reclamada en la reivindicación en mención denota cierto “resultado o efecto a lograr”, éste está asociado a las características técnicas incluidas en la reivindicación 12, de la cual es dependiente, y que permiten lograr dicho efecto. Por lo tanto, respetuosamente se solicita que la objeción en cuestión sea retirada.”*

En este argumento asiste razón al solicitante y encuentra adecuadas las modificaciones realizadas.

Finalmente, el solicitante asegura que *“En relación con las objeciones realizadas a la descripción, se informa que se presenta una nueva descripción en la cual se han*



Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

realizado las siguientes modificaciones (...). En cuanto a la objeción realizada a los barredores de oxígeno “Oxy-Guard™” y “StabilOx™” que se incluían en la anterior reivindicación 24, se informa que teniendo en cuenta que dicha reivindicación no es incluida en el nuevo capítulo reivindicatorio, se entiende por subsanada la objeción en cuestión. Adicionalmente, se informa que se presenta un nuevo pliego de figuras, en el cual la Figura 6 ha sido corregida de acuerdo con las observaciones del examinador”

Al respecto, este despacho está de acuerdo con las correcciones realizadas, no obstante, se sugiere realizar las modificaciones requeridas en los numerales 3.2 y 3.3.

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.

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° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002663		1°		2°	x	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									
NOVARTIS AG									
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 22
Palabras clave utilizadas	Composition Lipoic acid choline ester OR salt of lipoic acid choline ester Cyclodextrin OR hydroxypropyl beta cyclodextrine Tonicity adjusting agent OR Glycerol OR sodium chloride Viscosity enhancement agent Preservative OR benzalkonium chloride biochemical energy source OR alanine Presbyopia Ocular irritation
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	1 a 22	(Reiv. 6 a 8) (pág. 1, párr. [0001]) (pág. 4, párr. [0010], [0012]) (pág. 9, párr. [0037], [0038]) (pág. 10, párr. [0039], [0040]) (pág. 12 y 13, párr. [0048]) (pág. 13, párr. [0050]) (pág. 15, párr. [0053], [0054]) (pág. 16, párr. [0058] a [0060]) (pág. 18, párr. [0064]) (pág. 17, párr. [0062]) (pág. 20, párr. [0073], [0076]) (pág. 30, párr. [0115]) (pág. 37, párr. [0121], Ej. 6)	Y
	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

Oficio N° 17917 de 19 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002663

	WO2016185000	24/11/2016	-	-	A	
	WO2016126662	11/08/2016	-	-	A	
Espacenet	US2014357691	04/12/2014	-	-	A	
	WO2009013563	29/01/2009	-	-	A	
	JP2006306825	09/11/2006	-	-	A	
	EP2442647	25/04/2012	-	-	A	
	JP2007314427	06/12/2007	-	-	A	
	US20080020995	24/01/2008	1 a 22	(Reiv. 10)(pág. 1. párr. [0014], [0017]) (pág. 2, pár. [0026]) (pág. 3, párr. [0032]) (pág. 4, párr. [0041], Tabla. 1)	Y	
	WO2003095498	20/11/2013	-	-	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.	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), 13-14. Ikuta, N., Okamoto, H., Furune, T., Uekaji, Y., Terao, K., Uchida, R., ... Sakamoto, N. (2016). Bioavailability of an R-α-Lipoic Acid/γ-Cyclodextrin Complex in Healthy Volunteers. <i>International Journal of Molecular Sciences</i>, 17(6), 949. Alvarez-Rivera, F., Fernández-Villanueva, D., Concheiro, A., & Alvarez-Lorenzo, C. (2016). α-Lipoic Acid in Soluplus® Polymeric Nanomicelles for Ocular Treatment of Diabetes-Associated Corneal Diseases. <i>Journal of Pharmaceutical Sciences</i>, 105(9), 2855–2863.					
	(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: 29/09/2021						
Examinador: Laura Alejandra Martínez Contreras						