

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4001 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

Señores
Oculus Operations Sàrl

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODO PARA ESTABILIZAR EL PH DE UNA COMPOSICIÓN ACUOSA QUE COMPRENDE UN FÁRMACO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/068398

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de junio de 2020.

PRIORIDAD: 19183719.4 EP 01 de julio de 2019.

20174202.0 EP 12 de mayo de 2020.

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

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar un método para estabilizar el pH de las composiciones acuosas oculares a base de ciclodextrina, a fin de prevenir la caída del pH.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para estabilizar el pH de una composición acuosa que comprende un fármaco, comprendiendo dicho método la adición de un aditivo para prevenir la oxidación del fármaco.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de diciembre de 2021 bajo el N° NC2021/0017558.

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, 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° NC2021/0017558 del 21 de diciembre de 2021.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Oficio N° 4001 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 25 - 27 no es patentable, toda vez que hacen referencia al tratamiento de una afección ocular, al tratamiento de la oclusión de la vena central de la retina o inflamaciones oculares, el tratamiento del edema macular diabético o el tratamiento de la inflamación después de una cirugía ocular, los cuales corresponden a materia excluida de patentabilidad.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 1 a 13 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso del aditivo en el ajuste del pH en una composición. Se hace notar que el método del ajuste del pH reclamado no se caracteriza por ninguna etapa o condición del proceso, por el contrario solo se define por el empleo dado al aditivo.

De igual manera las reivindicaciones 25 a 28 no se consideran patentables ya que reclaman el uso de la composición reclamada y al uso del aditivo.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, la reivindicación 14 no es clara porque no se especifica la naturaleza del aditivo. Se requiere definir adecuadamente los componentes de la composición.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de julio de 2019, 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	US2018147297	"PREPARATION OF SOLID CYCLODEXTRIN COMPLEXES FOR OPHTHALMIC ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT DELIVERY"	31 de mayo de 2018

Oficio N° 4001 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

D1¹ divulga una composición oftálmica que comprende un complejo de ciclodextrina y un ingrediente activo (Resumen)

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 14 (NC2021/0017558 del 21 de diciembre de 2021) refiere a: *“Composición acuosa que comprende un corticosteroide, ciclodextrina, de modo preferente gamma–ciclodextrina, y un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide, en donde dicho aditivo está presente en la composición a una concentración entre 0,15% (p/v) y 0,6% (p/v), y de modo preferente a una concentración entre 0,2% (p/v) y 0,5% (p/v).”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Composición acuosa que comprende:	Composición acuosa oftálmica que comprende (Pág. 1, Párr. [0002] y Pág. 2, Párr. [0015]):
Un corticosteroide	Esteroides como dexametasona, dexametasona, difluprednato, estradiol, fluocinilona, fluorometolona, hidrocortisona, etabonato de lopretednol, prednisolona, triamcinolona y rimexolona (Pág. 8 Párr. [0095], Pág. 12 Párr. [0144] a Pág. 14 Párr. [0172])
Una ciclodextrina, de modo preferente gamma-ciclodextrina	Ciclodextrina (Pág. 6 Párr. [0075] a Pág. 8 Párr. [0091])
Un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide que está presente en la composición a una concentración entre 0,15% (p/v) y 0,6% (p/v), y de modo preferente a una concentración entre 0,2% (p/v) y 0,5% (p/v).	Divulga el empleo de aditivos y antioxidantes como el tiosulfato de sodio en preparaciones de tipo oftálmico (Pág. 11, Párr. [0129] a [0138];)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga una composición oftálmica acuosa que contiene dexametasona y ciclodextrina con pH ajustado (Pág. 13 a 15)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 14 y el método divulgado en D1, consiste en la concentración del aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide a una concentración entre 0,15% (p/v) y 0,6% (p/v), y de modo preferente a una concentración entre 0,2% (p/v) y 0,5% (p/v) proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una composición oftálmica que comprenda un corticosteroide y una ciclodextrina ya había sido previsto en dicho documento.

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/061656066/publication/US2018147297A1?q=US2018147297>



Oficio N° 4001 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

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 proporcionar otra composición oftálmica alternativa?

Sin embargo, el ajustar la concentración de los antioxidantes ya conocidos en D1 resultaría obvio para la persona versada en la materia dentro de la experimentación rutinaria para encontrar preparaciones oftálmicas estables y así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición corresponde a una microsuspensión en la que el 70 al 99% del fármaco se encuentra en micropartículas que tienen un diámetro de 1µm a 10 µm (Pág. 9 Párr. [0104]).

Las reivindicaciones dependientes 15 a 24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 14, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2018147297	14 a 24	Nivel inventivo

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° 4001 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0017558		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/068398		30 de junio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01 de julio de 2019				x					
Solicitante									
Oculus Operations Sàrl									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	1 – 13 y 25 - 28	Art. 15	-	Art. 20	25 - 27	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				14 a 24					
Palabras clave utilizadas				Ophtalmic Cyclodextrin Corticosteroid Dexamethasone antioxidant					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 31/573, A61K 47/02, A61K 47/36, A61P 27/02, A61K 47/10, A61K 47/12, A61K 47/18, A61K 47/22			
				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 USPTO PATBASE	US2018147297	31/05/2018	14 - 24	Págs. 1 a 14	X				
SIPI	NC2019/0005729								
ISA EPO	US2015071971	12/03/2015	-	-	A				
	US2002045601	18/04/2002	-	-	A				
	Loftsson et al "Cyclodextrins in eye drop formulations: enhanced topical delivery of corticosteroids to the eye" (1)	2002	-	-	A				
EPO	US2016346347	01/12/2016	-	-	A				
PATBASE	US2019105264	11/04/2019	-	-	A				
	US2019070198	07/03/2019	-	-	A				
	WO1719688	16/11/2017	-	-	A				
(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de revista. Volumen(Número), pp-pp. O		1. Loftsson et al (2002) ACTA OPHTALMOLOGICA SCANDINAVICA "Cyclodextrins in eye drop formulations: enhanced topical delivery of corticosteroids to the eye" (80) Págs. 144 a 150. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1034/j.1600-0420.2002.800205.x							



Oficio N° 4001 de 1 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

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. “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: (28/02/2024)	

