

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17942 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

Señores
ANEIRA PHARMA, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE LA PÉRDIDA DEL CABELLO”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/044771.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: US 62/883,809 del 7 de agosto de 2019.

US 62/895,869 del 4 de septiembre de 2019.

US 63/100,611 del 23 de marzo 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 14 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0009923, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Las reivindicaciones 1 a 30, no son aceptables porque incluyen composiciones con cantidades seleccionadas de activos y excipientes, que no habían sido divulgados inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. Por mencionar un ejemplo, en el capítulo descriptivo y reivindicaciones radicadas inicialmente, no se encuentra una composición que comprenda del 0,02 % - 0,5 % p/v de latanoprost y 1 % - 8 % p/v de minoxidil; como tampoco se encuentra el disclaimer específico “*la composición no comprende finasterida*”.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición para evitar la pérdida del cabello o hacer crecer el cabello.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que consiste en 0,05 % - 0,5 % p/v de latanoprost y latanoprost ácido y 0,01 % - 0,1 % p/v de ciclosporina.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de enero de 2022.

Oficio N° 17942 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

4. De la solicitud de patente

4.1. 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:

En las reivindicaciones 1, 6, 7, 10, 11, 12, 13 y 16 los términos: "aproximadamente" y "al menos" son relativos, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1 y 10 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención, se recuerda al Solicitante que los usos no son objeto de patentabilidad. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

Las reivindicaciones dependientes 7 y 8 no son claras porque dependen de reivindicaciones posteriores, por ejemplo, la reivindicación 7 depende de la reivindicación 9, se requiere dejar la dependencia de reivindicaciones anteriores.

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

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es una composición, caracterizada porque comprende la combinación de latanoprost y ciclosporina, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US2012/0129789, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Una composición para el tratamiento de la pérdida del cabello, caracterizada por que comprende aproximadamente 0,05 % - 0,5 % p/v de latanoprost y latanoprost ácido y 0,01 % - 0,1 % p/v de ciclosporina (Reivindicaciones 1 a 7 y 9).

Grupo inventivo 2: Una composición para el tratamiento de la alopecia androgénica en la que los principios activos consisten en aproximadamente 0,05 - 0,3 % p/v de latanoprost y 2 - 7 % de minoxidilo (Reivindicaciones 8 y 10 a 20).

Oficio N° 17942 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Dado que el contenido de las reivindicaciones 8 y 10 a 20 no corresponden con el de la primera prioridad invocada US 62/883,809 del 7 de agosto de 2019, ya que no se mencionan las características de la composición en la que los principios activos consisten en latanoprost y minoxidilo (y sus respectivas concentraciones); se tendrán presentes únicamente las características técnicas encontradas en dicha solicitud de prioridad.

Asimismo, es importante mencionar que la fecha para determinar el estado de la técnica de las reivindicaciones donde se mencionan que las características técnicas esenciales de la composición es la combinación de latanoprost y minoxidil, con sus respectivas concentraciones, entre otras, es del 4 de septiembre de 2019 que corresponde a la solicitud US 62/895,869.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de agosto 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	US20120129789	“Compositions and methods for hair growth”	24 de mayo de 2012

D1¹ divulga composiciones y métodos que comprenden el uso de bimatoprost y ciclosporina, utilizados simultáneamente y en combinación, para hacer crecer el cabello y para el tratamiento de todo tipo de afecciones de pérdida de cabello, tales como, entre otras, la alopecia areata (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

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/d0/49/1a/1af9b3c2226079/US20120129789A1.pdf>



Oficio N° 17942 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

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 la reivindicación independiente 18 (NC2022/0009923 del 14 de julio de 2022) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición, caracterizada porque comprende:	Una composición, caracterizada porque comprende: (Reiv. 1)
Aproximadamente 0,05 % - 0,5 % p/v de latanoprost y latanoprost ácido;	0,03 a 0,3 % p/v de bimatoprost como prostaglandina (Reiv. 1)
0,01 % - 0,1 % p/v de ciclosporina.	0,05 a 0,5% p/v de ciclosporina. (Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición caracterizada porque comprende 0,03 a 0,3 % p/v de bimatoprost y 0,05 a 0,5% de ciclosporina, donde la composición es útil para hacer crecer el cabello (Resumen y reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición es que la prostaglandina se selecciona de latanoprost.

No hay evidencia de que al seleccionar la prostaglandina de latanoprost proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que mejorar el crecimiento del cabello, ya había sido previsto en dicho documento. Asimismo, se resalta que, a lo largo del capítulo descriptivo de la presente solicitud, no se observa un efecto técnico inesperado o sorprendente (pág. 1, párr. [0002] y reiv. 1).

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 alternativa?

Sin embargo, el seleccionar de una protaglandina al latanoprost, ya está sugerido en D1 que menciona al latanoprost como un compuesto que estimula el crecimiento del pelo en el cuero cabelludo (pág. 1, párrafos [0006] y [0008]). Asimismo, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica el latanoprost para el tratamiento de la alopecia androgénica, como lo muestra Blume-Peytavi U. ²

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el latanoprost en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

²Blume-Peytavi U, Lönnfors S., Hillmann K. y Garcia B. N. 2011. P-01: A pilot study - 24 weeks topical treatment by latanoprost 0.1% increases hair growth in androgenetic alopecia. *International Journal of Trichology*. 3, pág. 35. Recuperado desde: <https://journals.lww.com/ijot/fulltext/2011/03001/posters.104.aspx>

Oficio N° 17942 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

Adicionalmente, como menciona D1 para la persona medianamente versada en la materia será evidente el añadir aditivos farmacéuticamente aceptables a la composición (pág. 7, párrafos [0085] a [0096]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 y 9 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 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	US20120129789	1 a 7 y 9	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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 17942 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000214		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/044771		3 de agosto de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
7 de agosto de 2019				X					
Solicitante									
ANEIRA PHARMA, 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 a 7 y 9
Palabras clave utilizadas	Combination, mix, latanoprost and cyclosporine, composiition, hair, capilar.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 8/37, A61K 8/49, A61K 8/64, A61P 17/14, A61Q 7/00
	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⁾
SIPI	NC2021/0014968	19/11/2021	-	-	A, P
STNext	US20120129789	24/05/2012	1 a 7 y 9	Resumen, páginas 1, 7 y reivindicación 1	Y
	US6262105	17/07/2001	-	-	A
Patbase	WO2016124601	02/02/2016	-	-	A
	US20111136912	09/06/2011	-	-	A
USPTO	US20130131095	23/05/2013	-	-	A
EPO WIPO Espacenet	WO2012106249	9/08/2012	-	-	A
	EP3494955	12/06/2019	-	-	A
	WO2013172838	21/11/2313	-	-	A
	US20170181950	29/06/2017	-	-	A
	Fiedler-Weiss V. ⁽¹⁾	1987	-	-	A
Orbit	US2016287704	6/10/2016	-	-	A
	US7388029	31/01/2001	-	-	A
Googlepatent	US9675537	13/06/2017	-	-	A
Google	Blume-Peytavi U. ⁽²⁾	2011	1 a 7 y 9	Página 35	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)			⁽¹⁾ Fiedler-Weiss V. 1987. Topical minoxidil solution (1%and 5%) in the treatment of alopecia areata. <i>Journal Am. ACAD. Dermatol.</i> Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3549811		

Oficio N° 17942 de 3 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	(2) Blume-Peytavi U, Lönnfors S., Hillmann K. y Garcia B. N. 2011. P-01: A pilot study - 24 weeks topical treatment by latanoprost 0.1% increases hair growth in androgenetic alopecia. <i>International Journal of Trichology</i> . 3, pág. 35. Recuperado desde: https://journals.lww.com/ijot/fulltext/2011/03001/posters.104.aspx
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. “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: (02/10/2024)	