

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20253 de 19 de noviembre 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: EP 19183719.4 1/07/2019
 EP 20174202.0 12/05/2020

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 19 de julio de 2024 bajo el número NC2024/0009532, 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 acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de julio de 2024 bajo el N° NC2024/0009572.

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:

Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

"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 1 no es clara cuando menciona “Método para estabilizar el pH de una composición acuosa”, el cual hace referencia a un resultado a alcanzar. Se sugiere reclamar el método para preparar una composición con pH estable; incluso mencionando los valores de pH siempre que estén debidamente sustentados en la descripción.

De igual manera la manera la reivindicación 1 no es clara cuando menciona la etapa “3) almacenar la composición acuosa en viales de plástico”. Esta no es una característica que defina el método para ajustar el pH de una composición, por cuanto no corresponde a una etapa que tenga incidencia para ajustar el pH de la composición. Igual observación aplica para la reivindicación 9 cuando menciona “en donde dicha composición acuosa se almacena en viales de plástico”. Esta no es una característica que defina la composición acuosa puesto que no define un componente de la composición farmacéutica. Se sugiere retirar las referencias al almacenamiento en viales de plástico del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 7 no es clara cuando menciona los términos “al menos” y “por ejemplo” los cuales son imprecisos y no son limitativos y dificultan comprender el alcance de la materia reclamada. Igual observación aplica para las reivindicaciones 8 y 14 cuando mencionan el término “preferente”. Se sugiere eliminar estos términos del capítulo reivindicatorio.

5. 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
D2	US2014186443	“CYCLODEXTRIN NANOTECHNOLOGY FOR OPHTHALMIC DRUG DELIVERY”	03 de julio de 2014

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

D2² divulga una composición oftálmica que comprende ciclodextrina y dexametasona y agentes para estabilizar la composición (Párr. [0086] a [0088])

6. Examen de Patentabilidad

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

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/061656066/publication/US2018147297A1?q=US2018147297>

Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

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.

6.1. 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 1 (NC2024/0009572 del 19 de julio de 2024) refiere a: *“Método para estabilizar el pH de una composición acuosa que comprende un corticosteroide y ciclodextrina, dicho método comprende 1) proporcionar dicho corticosteroide y ciclodextrina; 2) agregar un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4–dihidroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α–monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc–butilhidroquinona y sus sales o derivados; y 3) almacenar la composición acuosa en viales de plástico”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Método para estabilizar el pH de una composición acuosa que comprende un corticosteroide y ciclodextrina que comprende:	Método para elaborar una composición farmacéutica estable (Pág. 14, Párr. [0173] a Pág. 15, Párr. [0214]) que comprende:	Método para elaborar una composición farmacéutica oftálmica estable que comprende :
Proporcionar dicho corticosteroide y ciclodextrina	Suspender γ-ciclodextrina para formar una suspensión y disolver en esta suspensión el ingrediente activo (Pág. 14, Párr. [0173] a [0178]) El ingrediente activo corresponde a un esteroide como dexametasona, dexametasona, difluprednato, estradiol, fluocinilona, fluorometolona, hidrocortisona, etabonato de loprotednol, prednisolona, triamcinolona y rimexolona (Pág. 8 Párr. [0095], Pág. 12 Párr. [0144] a Pág. 14 Párr. [0172])	Mezclar el corticosteroide con la ciclodextrina (Párr. [0082] a [0085], Párr. [0097])
agregar un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4–dihidroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α–monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc–butilhidroquinona y sus sales o derivados, y Almacenar la composición en viales de plástico	Divulga el empleo de aditivos y antioxidantes como el tiosulfato de sodio en preparaciones de tipo oftálmico (Pág. 11, Párr. [0129] a [0138];)	Adición de un conservante como son las sales de sodio y de potasio de los ácidos orgánicos como el ácido acético, ácido glutárico, ácido tartárico, ácido láctico, ácido ascórbico y ácido cítrico (Párr. [0086] a [0088])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para preparar una composición oftálmica acuosa que contiene dexametasona y ciclodextrina con pH ajustado (Pág. 13 a 15)

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en la adición específica del aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide proporcione un método de preparación de una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un método de preparación de una composición oftálmica que comprenda un corticosteroide y una ciclodextrina con un pH entre 4,5 y 5,1 ya había sido previsto en dicho documento. De acuerdo a lo anterior se hace notar que la composición de D1 también presenta un pH estable y por lo tanto el método de preparación de la composición oftálmica divulgado en D1 es equivalente al método para estabilizar la composición acuosa, reclamado en la solicitud.

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 un método de preparación alternativo de una composición oftálmica que comprenda ciclodextrina y un corticosteroide con pH ajustado?

Sin embargo, el adicionar agentes para prevenir la oxidación de la dexametasona ya está divulgado en D2 cuando menciona las sales de sodio y potasio de los ácidos orgánicos como el ácido acético, ácido glutárico, ácido tartárico, ácido láctico, ácido ascórbico y ácido cítrico (Párr. [0086] a [0088]), y el incluir estos en el proceso divulgado 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 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente la persona versada en la materia conoce que las bases conjugadas de los ácidos débiles

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 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.

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 9 (NC2024/0009572 del 19 de julio de 2024) refiere a: *“Composición acuosa que comprende un corticosteroide, ciclodextrina, de modo preferente gamma–ciclodextrina, y un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4–dihidroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α–monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc– butilhidroquinona y sus sales o derivados, en donde dicha composición acuosa se almacena en viales de plástico”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Composición acuosa que comprende:	Composición acuosa oftálmica que comprende (Pág. 1, Párr. [0002] y Pág. 2, Párr. [0015]):	Composición acuosa oftálmica que comprende:
Un corticosteroide	Esteroides como dexametasona, dexametasona, difluprednato, estradiol, fluocinilona,	Un corticosteroide (Párr. [0082]).



Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

	fluorometolona, hidrocortisona, etabonato de loprednol, 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 Gamma-ciclodextrina (Pág. 6 Párr. [0075] a Pág. 8 Párr. [0091])	Una ciclodextrina (Párr. [0085]).
un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4-dihidroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α-monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc-butilhidroquinona y sus sales o derivados, en donde dicha composición acuosa se almacena en viales de plástico	Divulga el empleo de aditivos y antioxidantes como el tiosulfato de sodio en preparaciones de tipo oftálmico (Pág. 11, Párr. [0129] a [0138];)	Aditivos para prevenir la oxidación del corticosteroide como son las sales de sodio y de potasio de los ácidos orgánicos como el ácido acético, ácido glutárico, ácido tartárico, ácido láctico, ácido ascórbico y ácido cítrico (Párr. [0086] a [0088]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, 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 9 y el método divulgado en D1, consiste en la inclusión específica del aditivo para prevenir la oxidación.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide 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.

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 adicionar los antioxidantes que divulga D2 en la composición de 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 9. 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 10 a 18 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 9, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2018147297	1 a 18	Nivel inventivo
D2	US2014186443	1 a 18	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que se ha modificado el capítulo reivindicatorio y se ha retirado la materia que hace referencia a métodos de tratamiento y usos, además de especificar la lista de posibles aditivos.

Esta superintendencia responde que le asiste la razón al solicitante en cuanto del nuevo capítulo reivindicatorio se ha retirado la materia que hace referencia a usos y métodos de tratamiento, además de especificar la naturaleza del aditivo empleado.

En cuanto al nivel inventivo el solicitante argumenta que:

“En primer lugar, me permito resaltar que la nueva reivindicación 1 se encuentra dirigida a: “Método para estabilizar el pH de una composición acuosa que comprende un corticosteroide y ciclodextrina, dicho método comprende 1) proporcionar dicho corticosteroide y ciclodextrina; 2) agregar un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4–dihroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α–monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc–butilhidroquinona y sus sales o derivados; y 3) almacenar la composición acuosa en viales de plástico.”

“Por otro lado, la nueva reivindicación 9 (que corresponde a la reivindicación 14 originalmente presentada) se encuentra dirigida a:

“Composición acuosa que comprende un corticosteroide, ciclodextrina, de modo preferente gamma–ciclodextrina, y un aditivo para prevenir la oxidación del corticosteroide seleccionado del grupo que consiste en tiosulfato de sodio, metionina, ácido 3,4–dihroxibenzoico, citrato de sodio, ácido málico, ascorbato de sodio, ácido tartárico, α–monotioglicerol, hidroxianisol butilado, galato de laurilo, ácido láctico, terc–butilhidroquinona y sus sales o derivados, en donde dicha composición acuosa se almacena en viales de plástico.”

“El Solicitante reconoce que el aditivo es una característica esencial para garantizar la consecución del resultado técnico inesperado indicado (el uso de un aditivo para evitar la oxidación del corticosteroide dentro de la composición que comprende un corticosteroide, para estabilizar el pH de dicha composición). Sin embargo, el Solicitante considera que la concentración del aditivo no es una característica esencial y, más bien, especificar la concentración restringiría indebidamente el alcance de las reivindicaciones de una manera que no es proporcional al alcance de la presente invención. Por lo tanto, el Solicitante ha eliminado esta característica y ha añadido otra característica distintiva que se relaciona con el uso de viales de plástico para almacenar la composición”.

Esta Superintendencia responde que la composición reclamada ya se encuentra totalmente sugerida en el documento D1, en el cual también se establece que la composición presenta un pH ajustado entre 4,5 y 5,1. Adicionalmente se reitera que el hecho que la composición se almacene en viales de plástico no es una característica que defina ni la composición ni el método para ajustar el pH de una composición.



Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

El solicitante agrega que *“El experto en la técnica normalmente intentaría fijar una caída de pH con un tampón de pH para estabilizar el pH. Sin embargo, el Solicitante descubrió de manera sorprendente y contraintuitiva que, en lugar de usar un tampón de pH para solucionar un problema de pH, una solución ventajosa era usar un antioxidante, como se describe con más detalle en la descripción de la presente solicitud, incluidos los Ejemplos. La disminución del pH probablemente fue causada por la degradación del corticosteroide a un derivado del ácido carboxílico, lo cual afectó negativamente al nivel de corticosteroide activo”*.

“Por lo tanto, el Solicitante ha descubierto sorprendentemente que la formulación reivindicada puede almacenarse en un vial de plástico a temperatura ambiente durante varios meses o incluso años sin una degradación significativa del corticosteroide, incluyendo un antioxidante apropiado y farmacéuticamente aceptable de la lista reivindicada en la solución. Esta estabilidad se logra seleccionando un antioxidante que evite caídas significativas del pH y mantenga un pH de 4,5 y 6”

“Como ejemplos ilustrativos no limitantes, los datos proporcionados en la Tabla 8 demuestran que una formulación que contiene tiosulfato de sodio (STS) tuvo una caída de pH de menos de 0,19 en las condiciones de prueba tanto a 25°C como a 40°C durante al menos seis meses (véase la página 36 de la descripción originalmente presentada). También se probó una formulación que contenía STS en un experimento de autoclave doble que encontró que no había caída de pH para la formulación que contenía STS después de dos ciclos de autoclave (véase la Tabla 11, página 42 de la descripción originalmente presentada). Estos resultados indican que la formulación que contiene STS es estable para un almacenamiento a largo plazo de hasta dos años a 25°C (página 44, líneas 23-25). Otros antioxidantes que tuvieron una estabilidad aceptable en el ensayo de autoclave incluyen ascorbato de sodio, galato de laurilo, metionina, ácido tartárico, ácido málico, monotioglicerol, citrato de sodio y ácido 3,4-dihidroxibenzoico. Los resultados de estabilidad en autoclave indican que estos antioxidantes pueden estabilizar la formulación durante al menos un año de almacenamiento a 25°C (página 44, líneas 18-21)”.

Esta superintendencia responde que los antioxidantes utilizados para evitar la degradación del corticosteroide corresponden principalmente a bases conjugadas de ácidos débiles, los cuales sería obvio para la persona versada en la materia esperar que actúen también como agentes reguladores del pH y que de acuerdo al documento D2, ya se conoce su efecto para prevenir la oxidación del corticosteroide.

El solicitante finaliza indicando que:

“D1 no menciona almacenar una formulación de corticosteroide y ciclodextrina en un vial de plástico o específicamente en polietileno de baja densidad”.

“A fortiori, no hay ninguna indicación en D1 de que pueda haber un problema de degradación con la formulación descrita en un vial de plástico. En cambio, la formulación de D1 es muy estable como lo demuestra el párrafo 151 “[l]os solicitantes han descubierto sorprendentemente que el método reivindicado proporciona soluciones y microsuspensiones que comprenden complejos de ingrediente farmacéutico activo/ciclodextrina que son estables en la solución acuosa”. La estabilidad de la formulación de D1 se demuestra con mayor detalle en el Ejemplo 5, donde se investigó la degradación de la dexametasona en la formulación de D1 a diversas temperaturas. Los resultados de la Tabla 4 en la página 22 muestran que la vida útil estimada de la

Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

formulación (t90) a 25°C es de 83,4 años y el tiempo estimado para una degradación del 0,5 % (t99,5) a 25°C es de 4,0 años”.

“Si bien D1 sí proporciona una lista de conservantes que incluye STS (véase el párrafo 131), no identifica cuál de esos conservantes debería usarse para evitar la oxidación de la formulación cuando se almacena a largo plazo en un vial de plástico. En realizaciones preferidas, D1 enseña que, si se necesita un conservante, debe ser un agente antibacteriano para “limitar la proliferación bacteriana en la composición” (véase el párrafo 130). “Preferiblemente, el conservante es cloruro de benzalconio” (véase el párrafo 131). El STS sólo se menciona en listas y ni siquiera es el miembro preferido de las listas descritas (véase el párrafo 131 y la reivindicación 33). Esta divulgación se aleja de la formulación reivindicada y centra al experto en la técnica en el uso de antibacterianos en lugar de STS”.

“No fue hasta que el Solicitante utilizó su formulación en un vial de plástico en lugar de uno de vidrio que se identificó un problema de degradación. Luego, el Solicitante, como se mencionó anteriormente, realizó un estudio riguroso para determinar cómo solucionar el problema. El Solicitante identificó sorprendentemente el STS como un agente que mantiene el pH de la formulación en la zona crítica y previene la oxidación. La modificación de la formulación de D1 para que fuera adecuada para el almacenamiento a largo plazo en viales de plástico abordó un problema de degradación que no se había identificado en D1. Sin la aplicación de un análisis retrospectivo para identificar este problema de degradación, el experto en la materia no estaría motivado a modificar la formulación de D1 para prevenir la oxidación del corticosteroide en un vial de plástico”

Esta superintendencia responde que D1 si divulga una composición oftálmica que comprende un corticosteroide y gamma-ciclodextrina y el empleo de antioxidantes para prevenir la degradación del corticosteroide incluyendo el antioxidante preferentemente utilizado en el desarrollo de la composición reclamada como es el tiosulfato de sodio, por lo tanto la persona versada en la materia si encuentra en el documento D1 la motivación para utilizar estos antioxidantes en la composición para prevenir la degradación del corticosteroide y al corresponder estos a bases conjugadas de ácidos débiles, esperaría que estos actúen también como reguladores del pH, lo cual evitaría cualquier inestabilidad debida al pH presentada en la composición como lo es la disminución del pH observada en los viales de plástico.

Adicionalmente el solicitante menciona en el capítulo descriptivo que el fármaco se degradada a través de una vía de oxidación, siendo los productos de degradación de esta oxidación, productos de degradación ácida (Pág. 6, líneas 5 a 9). De esta manera para la persona versada en la materia sería obvio que al evitar la oxidación y por tanto la degradación del fármaco; mediante el empleo de aditivos; conocidos en D2; que impidan la oxidación del fármaco; se impide la formación de productos de degradación ácida y de esta manera se prevenga la caída del pH, estabilizando el pH de la composición de manera que se facilite la administración del fármaco por vía ocular.

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

Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

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.



**DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)**

Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0017558		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/068398		30/06/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01/07/2019				x					
Solicitante									
Oculus Operations Sàrl									
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 18
Palabras clave utilizadas	Stabilizing pH Ophtalmic Cyclodextrin Corticosteroid 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	1 - 18	Págs. 1 a 14	Y
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
	US2014186443	03/07/2014	1 - 18	Párr. [0082] a [0097]	Y
ORBIT	-	-	-	-	-
STN	-	-	-	-	-
PATBASE	US2019105264	11/04/2019	-	-	A
	US2019070198	07/03/2019	-	-	A
	WO1719688	16/11/2017	-	-	A



Oficio N° 20253 de 19 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0017558

(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.	1. Loftsson et al (2002) <i>ACTA OPHTHALMOLOGICA SCANDINAVICA</i> "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
(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: (10/10/2024)	