

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 11-2094- -9                                  | FECHA: 2013-03-06 17:47:04                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 7                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
JESÚS MARIA MÉNDEZ BERMÚDEZ

Asunto: Radicación: 11-2094- -9  
Trámite: 11  
Evento: 378  
Actuación: 519  
Oficio: 4526  
Folios: 7

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2009/003521 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 10/06/2009        |            |   |                               |  |

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                   |                              |                               |
|-------------------|------------------------------|-------------------------------|
| Descripción:      | Folios 12 a 30               | 11/Enero/2011                 |
| Reivindicaciones: | Folios 31 a 34               | 11/Enero/2011                 |
| Oposiciones:      | Folios 73 a 109              | Procaps 14/Febrero/2012       |
|                   | Folios 112 a 116 y 126 a 172 | Tecnoquímicas 15/Febrero/2012 |
| Prioridad:        | US 61/129,222                | 12/Junio/2008                 |
|                   | US 61/201,854                | 15/Diciembre/2008             |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Povidona yodada, un preservativo alternativo novedoso para composiciones oftalmológicas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones oftálmicas preservadas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preparación oftálmica preservada porque comprende: a) povidona yodada (PVP-I) en una concentración suficiente para preservar dicha preparación oftálmica, y b) por lo menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de un compuesto esteroideal antiinflamatorio, un compuesto no esteroideal antiinflamatorio un compuesto antibacteriano, un compuesto antialérgico, y un compuesto antiglaucoma.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N45/00, A61K31/56.

#### **4. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art 21 D 486)**

Las reivindicaciones 1 - 16, que se refieren a una preparación oftálmica preservada que comprende povidona yodada (PVP-I) y un compuesto esteroideal antiinflamatorio o un compuesto no esteroideal antiinflamatorio, ya patentada, no pueden ser objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto a la povidona yodada (preservante) al originalmente comprendido por la patente inicial (antimicrobiano), de acuerdo con el Art 21. Debido a que este se había divulgado previamente en D1 que enseña una preparación oftálmica que comprende povidona yodada (PVP-I) y un compuesto esteroideal antiinflamatorio o un compuesto no esteroideal antiinflamatorio (todo el documento).

#### **5. De la Solicitud de Patente**

##### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

Las reivindicaciones 1, 9 y 11 no son claras cuando emplean los términos “compuesto esteroideal antiinflamatorio”, “compuesto no esteroideal antiinflamatorio”, “compuesto antibacteriano”, “compuesto antialérgico”, “compuesto antiglaucoma”, “agente para incrementar la viscosidad” o “lubricante basado en lágrimas artificiales” porque se definen los componentes de la composición por su función o actividad pero no por un compuesto o componente como tal, lo que hace que se obtengan un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante restringir el alcance de la reivindicación a componentes específicos.

Las reivindicaciones 1 y 12 no son claras cuando emplean el término “una concentración suficiente para preservar...” porque es impreciso, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 8 no es clara cuando emplea el término “Onamer M”, que es una marca registrada, lo cual no define al compuesto. Se sugiere sustituirlo por su nombre de acuerdo a nomenclatura aceptada, por ejemplo, nomenclatura IUPAC.

La reivindicaciones 12 – 16 no son claras cuando se encabezan como “un método para preservar...” porque da a entender que el objeto a proteger es un método para elaborar una solución oftálmica preservada, en otras palabras, un procedimiento para elaborar una solución oftálmica preservada, sin que esté manifestado de manera expresa. Asimismo, aunque los procesos de elaboración de productos son objeto de patentabilidad, el de la invención no se define mediante características técnicas esenciales como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse.

Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales, o eliminar las reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

## 6. Análisis de las Oposiciones

### Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que los documentos D1 (US2007/219170, publicado el 20 de septiembre de 2007) y D2 (US6328991, publicado el 11 de septiembre de 2001), afectan la patentabilidad de la invención. El documento D1, “se refiere a una composición oftálmica tópica compuesta de 0.01% a 10.0% de povidona yodada combinada con un fármaco esteroide o no esteroide”. Por otra parte, manifiesta que D2 se refiere a productos para la administración en el canal vaginal, particularmente “una composición farmacéutica que comprende PVP-I, que actúa como un excelente conservante, y en la que la PVP-I proporciona una acción anti-infectiva”. De donde concluye “este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 en combinación con el documento D2, carece de altura inventiva”.

### Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Afirma el oponente que los documentos US2007/219170 y US6328991 afectan el nivel inventivo de la solicitud. Resalta que la actividad antiséptica del compuesto povidona yodada (PVP-I) y su potencial combinación con otras sustancias e inclusión en otras formulaciones está divulgada en el documento US 2739922, publicado el 27 de marzo de 1956. Cita la patente US 5126127, publicada el 30 de junio de 1992, de la cual expresa “...la PVP-I ya se había logrado incluir con anterioridad en formulaciones farmacéuticas para uso oftalmológico, previendo su reconocida efectividad como asente <sic> antiséptico”. En el mismo sentido, analiza la publicación US20070219170, publicada el 20 de septiembre de 2007, de la que deduce que en esa anterioridad se involucran varias de las características esenciales de la formulación propuesta por la solicitud, entre las que se encuentran la inclusión de PVP-I en formulaciones farmacéuticas oftálmicas en combinación con agentes antiinflamatorios, en proporciones coincidentes con los de la solicitud, y agentes viscosantes. Además, que aunque en este documento la PVP-I se incluye como principio activo y no como preservante, cualquier persona medianamente versada en la formulación de productos farmacéuticos podría llegar a la formulación de la invención. Por lo tanto, la solicitud carece de nivel inventivo.

### Respuestas del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a las oposiciones presentadas.

### Respuesta del Examinador Técnico

Respecto de la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., es importante resaltar que el documento que cita como D1 divulga todas las características de la invención razón por la cual desvirtúa la novedad. Por otra parte, como el documento D2 enseña específicamente el uso de la povidona yodada como agente preservante es útil en el análisis de nivel inventivo den la invención como más adelante se enseña. Dado que los documentos US2007/219170 y US6328991 desvirtúan la patentabilidad de la invención se tendrán en cuenta en el examen.

Por otra parte, en cuanto a la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A., los documentos US 2739922, US 5126127 no enseñan las características técnicas esenciales de la invención, la patente US 2739922 da a conocer el compuesto polivinil pirrolidona yodada sin que divulgue composiciones farmacéuticas oftálmicas de la misma, mientras que el documento US 5126127 enseña soluciones oftálmicas de povidona yodada pero no está en combinación con otros principios activos. Por otra

parte, debido a que el documento US2007/219170, que desvirtúa la novedad de la invención se tendrá en cuenta en el examen de patentabilidad.

### 7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad 12 de junio de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título                                                                                  | Fecha de Publicación |
|------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | US2007/219170 | Ophthalmic compositions comprising povidone-iodide                                      | 20/Septiembre/2007   |
| D2   | ES 2079320    | Disolución oftálmica a base de un diclofenaco y tobramicina y sus aplicaciones          | 01/Enero/1996        |
| D3   | WO9/401115    | Ophthalmic topical composition containing (S)-timolol hemihydrate                       | 20/Enero/1994        |
| D4   | US6328991     | Composition and Method for prevention of sexuality transmitted diseases, including AIDS | 11/Dicimebre/2001    |

D1 (Fls. 163 – 172) divulga una composición oftálmica que comprende povidona yodada y un antiinflamatorio esteroide o un antiinflamatorio no esteroide (todo el documento).

D2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2079320A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=19960101&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2079320A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=19960101&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP), enseña una composición oftálmica preservada que comprende diclofenaco y tobramicina (todo el documento).

D3 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9401115A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19940120&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9401115A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19940120&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP), enseña una composición oftálmica preservada que comprende timolol (todo el documento).

D4 (Fls. 102 – 109) enseña composiciones para la vía vaginal en las que la povidona yodada además de sus propiedades antibacteriales es un excelente agente preservante.

### 8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

#### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una preparación oftálmica preservada caracterizada porque comprende: a) povidona yodada (PVP-I) en una concentración suficiente para preservar dicha preparación oftálmica, y b) por lo menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de un compuesto esteroidal antiinflamatorio, un compuesto antibacteriano, un compuesto antialérgico, y un compuesto antiglaucoma.

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

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                  | D1                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una preparación oftálmica preservada porque comprende                                                                                                                                                                                       | Preparación oftálmica que comprende (abstract)                                            |
| a) povidona yodada (PVP-I) en una concentración suficiente para preservar dicha preparación oftálmica, y                                                                                                                                    | a) povidona yodada (PVP-I)                                                                |
| b) por lo menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de un compuesto esteroidal antiinflamatorio, un compuesto no esteroidal antiinflamatorio un compuesto antibacteriano, un compuesto antialérgico, y un compuesto antiglaucoma | b) un compuesto esteroidal antiinflamatorio o un no compuesto esteroidal antiinflamatorio |

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición oftálmica que comprende povidona yodada y un antiinflamatorio no esteroide (abstract).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

El documento D1 también enseña que la proporción de PVP-I consiste del grupo seleccionado de 0.01% a 10%, 0.1% a 2.5%, donde el porcentaje es peso/peso o peso/volumen (Fl. 164, Pág. 1, Pár. [0007]). Asimismo, que el antiinflamatorio es seleccionado del grupo de fumarato de ketotifeno, diclofenaco sódico, nepafenaco, celecoxib, dexametasona, dexametasona alcohol, fosfato de dexametasona de sodio, acetato de fluorometalona, fluorometalona alcohol, etabonato de lotoprendol, entre otros (Pág. 3, Párr. [0025] y [0026]). Además, que dicha preparación oftálmica comprende adicionalmente un preservativo antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, timerosal, clorobutanol, metil parabeno, propil parabeno, alcohol de feniletil, EDTA, ácido sórbico, Onamer M o mezclas de estos (Pág. 3, Párr. [0032]). Que la composición farmacéutica comprende adicionalmente un agente para incrementar la viscosidad seleccionado del grupo que consiste de polivinil alcohol, polivinilpirrolidona, metil celulosa, hidroxipropil metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, carboximetil celulosa, hidroxipropilcelulosa y cualquier combinación de estos (Pág. 4, Párr. [0034]). De la misma manera D1 enseña la preparación de la preparación oftálmica donde uno de los pasos consiste en la adición de povidona yodada (ejemplos).

Por lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 – 16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

### Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una preparación oftálmica preservada caracterizada porque comprende: a) povidona yodada (PVP-I) en una concentración suficiente para preservar dicha preparación oftálmica, y b) por lo menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de un compuesto esteroidal antiinflamatorio, un compuesto antibacteriano, un compuesto antialérgico, y un compuesto antiglaucoma.

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

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                  | D2                                                                             | D3                                                      | D4                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Una preparación oftálmica preservada porque comprende                                                                                                                                                                                       | Preparación oftálmica que comprende (abstract)                                 | Preparación oftálmica que comprende (todo el documento) | Composición farmacéutica para el canal vaginal que comprende |
| a) povidona yodada (PVP-I) en una concentración suficiente para preservar dicha preparación oftálmica, y                                                                                                                                    | a) preservante                                                                 | Un preservante antimicrobiano (Pág. 7, líneas 15 – 19)  | Povidona yodada como preservante (Col. 19, línea 33)         |
| b) por lo menos un miembro seleccionado del grupo que consiste de un compuesto esteroidal antiinflamatorio, un compuesto no esteroidal antiinflamatorio un compuesto antibacteriano, un compuesto antialérgico, y un compuesto antiglaucoma | b) diclofenaco (antiinflamatorio no esteroidal) y tobramicina (antibacteriano) | Timolol (compuesto antiglaucoma)                        | No se menciona                                               |

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición oftálmica preservada que comprende diclofenaco y tobramicina (D1: abstract) o timolol (D2: abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D2 y D3 es que el agente preservante antimicrobiano es povidona yodada.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las

composiciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar ventajas superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones oftálmicas, independientemente del principio activo utilizado, que comprenda un preservante antibacteriano alternativo a los empleados en el estado del arte.

Sin embargo, la utilización de la povidona yodada como agente preservante, por sus propiedades antibacteriales, ya está divulgada en el documento D4 que se refiere a una composición para vía vaginal que emplea el compuesto en comento como preservante (Pág. 7, líneas 15 – 19). Asimismo, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que la povidona yodada es empleada en composiciones oftálmicas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría povidona yodada como preservante, según el otro uso enseñado en D4, reemplazando o no el agente preservante antimicrobiano, en las composiciones de D2 o D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 1, cuando el principio activo es un compuesto antibacteriano o un compuesto antiglaucoma, cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo con lo enseñado en los documentos D2 con D4 o D3 con D4.

## 9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

| Item | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2007/219170 | 1 - 16                     | Novedad              |
| D2   | ES 2079320    | 1 – 16                     | Nivel inventivo      |
| D3   | WO9/401115    | 1 – 16                     | Nivel inventivo      |
| D4   | US6328991     | 1 - 16                     | Nivel inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-12

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo