



No. 12-117299- -00015-0000

Fecha: 2015-09-01 14:01:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: Expediente No. 12-117-299

TÍTULO SOLICITADO: "COMPOSICIÓN OFTÁLMICA NO IRRITANTE QUE CONTIENE POVIDONA YODADA, UN AGENTE REFRESCANTE Y OTROS COMPONENTES."

PUBLICACIÓN: Gaceta 658 de 17 de Diciembre de 2012, N° de publicación 1929.

TRÁMITE: RESPUESTA AL OFICIO 9875 DE 25/08/2015.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, conocido apoderado de **TECNOQUÍMICAS S.A.** en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y en atención al traslado del Recurso de Reposición presentado por el solicitante, efectuado por ese Despacho mediante Oficio 9875 de 25/08/2015, me permito pronunciarme sobre los términos del mismo, con el fin de que los argumentos planteados sean tenidos en cuenta al momento de adoptarse una decisión final sobre el caso que nos ocupa.

I. PETICIÓN

Sírvase ratificar la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 12-117-299, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad establecidos por el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, con base en los argumentos, fundamentos y pruebas que dentro de los términos que oportunamente he presentado a ese Despacho, y en los argumentos que planteo en el presente memorial.

II. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El Recurso de Reposición contra la Resolución 8179 de Febrero 27 de 2015 por la cual se niega a la solicitud 12-117-299 el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada **“COMPOSICIÓN OFTÁLMICA NO IRRITANTE QUE CONTIENE POVIDONA YODADA, UN AGENTE REFRESCANTE Y OTROS COMPONENTES”**, afirma que:

1. Fundamentos de Derecho.

D2 no revela el uso del mentol en una preparación oftálmica

Según la recurrente, D2 no revela el uso de mentol en composiciones oftálmicas:

1. D2 enseña que el mentol mismo es irritante y produce incomodidad y sensaciones de quemadura, como se describe, por ejemplo, en la pagina 519 "el Mentol aplicado tópicamente al ojo produjo de inmediato una sensación refrescante y una irritación suave seguida en algunos casos por una sensación de incomodidad ligera algunas veces acompañada de un componente de sensación de quemadura". Esto sin duda muestra el fracaso de D2 para obtener algo como la presente invención y en lugar de estimular, desestimula al versado en la materia. Adjuntamos una copia en ingles de D2 en caso de que su Despacho lo requiera.

Contrario a lo mencionado por la recurrente, se pone de presente que D2 efectivamente revela la acción del mentol en la córnea, la cual según los resultados del estudio genera un sensación de frescura, veamos:

*The present data in the cornea favour this interpretation. The action of menthol on corneal sensitivity further supports the idea that low temperatures evoke a blended sensation resulting from the simultaneous activation of specific cold thermoreceptors and a fraction of polymodal nociceptors. Menthol induces a cold sensation in the skin and mucosae due to a rather selective initial activation of cold receptor fibres (Hensel & Zotterman, 1951) followed by an inhibition of the impulse discharge (Schäfer et al. 1986). Likewise, in the cat cornea, menthol produced a transient excitation of cold-sensory fibres followed by a prolonged reduction in their responsiveness to cooling. **In agreement with these observations, topical***

application of menthol to human eyes evoked a transient sensation of 'freshness' often followed by a feeling of warmth and the disappearance of any thermal sensation upon stimulation of the cornea with cold air. These effects would explain the absence after menthol of thermal sensations evoked by cold air in the human cornea but the persistence of a mild irritation with the lowest temperature stimuli, which are expected to maximally recruit the fraction of polymodal fibres sensitive to cold. Furthermore, the frequent reporting of warm sensations in the eye following ocular instillation of menthol supports the hypothesis that an inhibition of cold-sensory fibres rather than an activation of 'warm receptors' (never identified in the cornea), is responsible for warm sensations arising from this tissue, as was suggested by the experiments involving stimulation with hot air. (p. 523)

Por lo tanto, D2 efectivamente sugiere a un experto en la materia la adición de mentol a una formulación oftálmica con el fin de alterar las propiedades organolépticas de la misma, teniendo en cuenta que tal compuesto actuará como un agente de enfriamiento.

Consecuentemente, D2 en ningún momento aleja a la persona versada en la materia de la obtención de una formulación como la reclamada, por lo que el análisis de Patentabilidad llevado a cabo por el Examinador es correcto.

La combinación de mentol y PVP-I presenta un efecto sorprendente en cuanto a la irritación ocular acusada por la administración de tales compuestos

El recurrente considera que la combinación de mentol y de PVP-I obtienen un efecto sorprendente:

2. *Ahora, la combinación del mentol irritante de D2 y las propiedades irritantes bien conocidas de la PVP-I, como se describe en la presente solicitud "sorprendentemente se descubrió que las composiciones dadas aquí, comprenden povidona yodada combinada con agentes refrescantes establecidos en la presente... eliminaron el efecto irritante indeseado de la PVP-1 en el ojo", llevan juntos a menos irritación, lo que es un resultado sorprendente e inesperado de la combinación de dos productos irritantes.*

Lo anterior es sustentado por la recurrente mediante una declaración de los inventores *Michael Weiser y Jason Stein*, la cual menciona que la presente solicitud se relaciona con composiciones que contienen un agente de enfriamiento y PVP-I, el cual es un agente antiviral y antibacteriano potente, cuya administración puede causar efectos no deseables como irritación, sensación de quemadura, lagrimeo y quemosis; tal agente enfriador puede ser mentol, alcanfor, y borneol, que también causan irritación al ojo.

Según la declaración de los inventores, la combinación de 2 agentes que pueden causar irritación como PVP-I y un agente enfriador, sorprendentemente proveen menos irritación que cuando se administran como agentes individuales; dichos agentes se encuentran en composiciones que varían entre 0,5 y 1 % en peso de PVP-I y cada composición también contiene 0,006% en peso de mentol. Al respecto, es importante destacar que la recurrente no aporta datos experimentales o pruebas que demuestren que la irritación es menor al usar la composición denegada en lugar del mentol o el PVP-I sólo, pues como se puede ver en la descripción la recurrente solamente aporta tres ejemplos sobre la preparación de la formulación pero no aporta datos que permitan percibir la superioridad de dicha composición.

Así mismo, el documento D2 menciona que el mentol es capaz de causar una sensación de frescura al ojo en el cual se aplica, por lo tanto, se considera que era obvio esperar que al aplicar tal agente de enfriamiento con uno que produce irritación o sensación de quemazón, como PVP-I, el comportamiento global de la mezcla fuera relativamente neutral dada la naturaleza de los compuestos y su forma de estimular las terminaciones neuronales que existen en el ojo, como lo menciona D2.

En conclusión, no hay datos que demuestren el efecto técnico sorprendente logrado por la presente solicitud, así mismo, frente a las enseñanzas de D1 y D2 era obvio para una persona versada en la materia obtener una combinación con las características descritas relacionadas con la irritación lograda luego de su aplicación oftálmica, por lo que se considera que la formulación no posee nivel inventivo.

Nuevo Capítulo Reivindicatorio

La nueva reivindicación 1 revela una preparación oftálmica que podría haber sido obtenida del estado de la técnica, como se muestra a continuación:

Reivindicación 1 Exp 12-117-299	D1	D2	US2009/0263345
Una preparación oftálmica comprende:	Si	Si	No (prep. ótica)
a. Povidona yodada en una concentración entre 0,1% a 2,5%,	Si	No	Si [0005] - [0025]
b. un agente de enfriamiento, en una concentración que no irrite el ojo, seleccionado del grupo que consiste de mentol, camfor, y borneol.	No	Si	Si [0046]

Aunque, el Examinador no tuvo en cuenta el documento **US2009/0263345** aportado en nuestro escrito de oposición de 11/03/2013 y de sustentación de 31/05/2013, se menciona de nuevo por considerarse de alta importancia ya que anticipaba una preparación con PVP-I entre 0,01% y 5 % en peso, así como la presencia de mentol, alcanfor o borneol.

La única diferencia entre la presente solicitud de patente denegada y el documento **US2009/0263345 (22.10.2009)** es que éste último se refiere a composiciones óticas, sin que ello disminuya su pertinencia y su adecuada elección frente a la anticipación de la materia objeto del presente recurso:

Párrafos US2009/0263345 - Otic compositions for the treatment of infections of the internal and external ear in mammals – publicado Octubre 22, 2009

[0005]The invention includes a method of treating a mammal having an otic infection, the method comprising contacting the ear of the mammal with a composition comprising povidone iodine (PVP-I) at a concentration of **0.01%-5.0%** and a steroid at a concentration of 0.01%-2.0%.

[0019] Concentrations of PVP-1 up to 10.0% (w/w, aqueous) are known to be safe for use in the external ear and similarly safe if exposed to the inner ear through a ruptured tympanic membrane.

PVP-I+Steroid Compositions

[0045] Soothing Agents

[0046] Furthermore, the compositions may comprise an effective amount of a chemical agent to provide a cooling sensation to relieve mild otic irritation, enhance comfort, provide a refreshing effect, and improved sensation, when the PVP-I solution is applied to the ear. Such an agent encompasses various chemicals and chemical classes, including, but are not limited to, cooling agents such as **menthol**, menthol derivatives including methone glycerin acetyl and menthyl esters, carboxamides, menthane glycerol ketals, alkyl substituted ureas, sulfonamides, terpene analogs, furanones, and phosphine oxides; or **camphor, and borneol**.

Se concluye que a la luz de las enseñanzas de los documentos D1, D2 y **US20090263345**, ya sea de manera individual o en combinación, era obvia la formulación de las composiciones reclamadas y su efecto técnico.

Ampliación de materia del nuevo capítulo reivindicatorio

Frente a este nuevo capítulo reivindicatorio se considera que existe ampliación de materia pues la reivindicación 1 presentada en el Recurso de Reposición comparada con la reivindicación 1 denegada, es más amplia por cuanto ahora cubriría cualquier composición ya que solo define los constituyentes a+b (no revela lubricantes, emolientes), mientras que la denegada revelaba los componentes a+b+c. Veamos:

Reivindicación 1 denegada	Reivindicación 1 nueva
1. Una preparación oftálmica comprende:	Una preparación oftálmica comprende:
a. Povidona yodada en una concentración entre 0,1% a 2,5%,	a. Povidona yodada en una concentración entre 0,1% a 2,5%,
b. un agente de enfriamiento, en una concentración que no irrite el ojo; y	b. un agente de enfriamiento, en una concentración que no irrite el ojo,
c. Opcionalmente, uno ó más de los miembros seleccionados del grupo que consiste en camfor, borneol, un lubricante, un emoliente, un compuesto esteroidal antiinflamatorio, y un compuesto no esteroidal antiinflamatorio.	seleccionado del grupo que consiste de mentol, camfor, y borneol.

En consonancia con lo descrito, el nuevo capitulo reivindicatorio presenta la nueva reivindicación 12 pero se observa que, en ninguno de los ejemplos 1 a 3 de la descripción originalmente presentada se revela el porcentaje del agente de enfriamiento, como ahora se pretende reclamar en la nueva reivindicación 12:

12. La preparación oftálmica de la reivindicación 1, en donde el agente de enfriamiento esta presente en un rango de concentración entre 0,001% a 10%.

Por tanto, se considera que el nuevo capitulo reivindicatorio no debería ser aceptado puesto que se refiere a materia con una amplitud mayor a la originalmente presentada.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho ratifique la negación de la solicitud en comento.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473

T.P. 44655 del C. S de la J.