

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-110583- -4	FECHA: 2015-03-30 11:14:23
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 476 TRASTITULARSOLI	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 14-110583- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 476
 Oficio: 3385
 Folios: 8

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/US2012/062643				
Fecha de Presentación Internacional	31/10/2012				

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:	Radicado 14-110583-00000-0000	22/Mayo/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-110583-00000-0000	22/Mayo/2014
Figuras	Radicado 14-110583-00000-0000	22/Mayo/2014
Prioridad:	US 61/553.503	31/Octubre/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 35 de acuerdo con el radicado 14-110583-00000-0000.

Título de la solicitud: "Composiciones mejoradas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones estables que comprendan excipientes poco reactivos con la yodo-povidona.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende yodo-povidona, una amina terciaria, un emoliente y un tensioactivo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 37/18.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no permite identificar el objeto de la invención comoquiera que es general ya que las composiciones mejoradas refieren un resultado, por lo que, el título debe incluir las características técnicas esenciales de la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-7 y 18-20 no son claras porque el término "aproximadamente" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 1, 12, 29 y 35 no son claras porque hacen referencia a una amida terciaria, por lo que, está definiendo al compuesto en términos de su función química, sin embargo, los compuestos se deben definir en términos de su denominación común internacional o su nombre IUPAC, se sugiere hacer las precesiones necesarias.

Las reivindicaciones 1,5-11, 18, 21-28 y 35 no son claras porque definen a los ingredientes en términos de su función dentro de la composición, sin embargo, los excipientes se deben definir en términos de su nombre común.

La reivindicación 1 no es clara porque la expresión “por lo menos” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 1 y 18 repiten materia de forma innecesaria, se sugiere incluir en una sola reivindicación independiente las características esenciales y las modalidades preferentes en reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 4-7 y 21-24 no son claras porque el número de yodo corresponde a un resultado a alcanzar, el cual no define a la composición, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

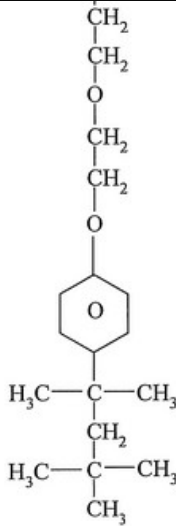
Las reivindicaciones 8-10 y 21-27 no son claras porque definen al excipiente en términos de sus parámetros (Reactividad), sin embargo, los excipientes se deben definir en términos de su nombre común, por lo que, se sugiere eliminar de las cláusulas la capacidad de reactividad del excipiente.

Las reivindicaciones 12-15 y 29-32 no son claras porque definen a la composición en términos de la fórmula Markush de la amina terciaria que contienen, sin embargo, las composiciones se definen por sus ingredientes y sus proporciones, en donde los excipientes se deben definir en términos de su nombre común, por lo que, se sugiere definir a la amina terciaria en términos de su nombre común.

Las reivindicaciones 1-9, 11-13, 16-20, 25-26, 28-30 y 34-35 no son concisas porque las definiciones de los ingredientes y sus participaciones porcentuales junto con los sustituyentes de la formula Markush de la amina terciaria son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes, proporciones y sustituyentes probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados a través de ejemplos concretos.

Tabla No 1. Ingredientes, porcentajes y sustituyentes probados

Ingrediente/sustituyentes	Ejemplos probados
Complejo Yodo-povidona(4%-12)	7,50%
Amina terciaria (0,1%-2%)	Becentonio estereamida
R4	$\text{CH}_3-(\text{CH}_2)_{16}$
R5	$\text{CH}_2-\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}$
R6	

	
Emoliente (0,5%-2%)	Ester hidrolizado de jojoba 1%, 1,20%
Tensioactivo	Condensado de Oxido de Octofenol Etileno nonilfenol etoxilado Policuartenium-7 Cloruro de diestearildiamonio Cocoato de PEG-7gliceril Glicerol monoestearato
Agua	58,35% y 61,30%
pH	No sustenta
Forma farmacéutica	Crema
Ácido graso C12-C60	Ácido esteárico
Base nitrogenada	No sustenta
Sal de C12-C21 dialquil amonio cuaternario	No sustenta

Se sugiere eliminar las modalidades no sustentadas.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, octubre 31 de 2011. 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	US20100197795	"Transdermal compositions"	05/Agosto/2010
D2	EP0742006	"Non-aqueous emollient iodophor formulations"	13/Noviembre/1996

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones transdermales estables con pHs menores a 4,5 que comprenden al complejo yodo-povidona, aceite de jojoba, agua y una amina terciaria (Resumen; Pág. 22, Tabla 5 y Pág. 25, Ej. 32).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones tópicas no acuosas estables con pHs comprendidos entre 2,15 a 4,10 que contienen cristales de yodo, emolientes y tensioactivos (Resumen y Págs. 5-6, Ej.1).

1 . [www.google/patents/ US20100197795](http://www.google/patents/US20100197795)

2. [www.google/patents/ EP0742006](http://www.google/patents/EP0742006)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición caracterizada porque comprende: entre aproximadamente 4 por ciento en peso y (...)”*.

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

Características esenciales	D1
Composición que comprende:	Composición que comprende: (Pág. 27, Rv.1)
Complejo Yodo-povidona (4%-12%)	Yodo-povidona (3%-15%) (Pág. 27, Rv. 4)
Amina terciaria (0,1%-2%)	Estearamida de bencetonio 0%-10% (Pág. 7, [Párr. 0106] y Pág. 27, Rv. 10).
Emoliente (0,5%-2%)	Aceite de jojoba 0,01%-95% (Pág. 14, [Párr. 0197]) y Pág. 22, Tabla 5)
Tensioactivo	Nonoxinol 9 (Pág. 21, Tabla 5)
Agua	Agua (Pág. 21, Tabla 5)
pH (2,0-3,5)	pH <4,5 (Pág. 25, Ej,33)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 2-16 y 18-34 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 35 consiste en *“Una composición caracterizada porque se forma por la combinación de yodo-povidona, (...)”*.

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

Características esenciales	D1
Composición caracterizada por:	Composición caracterizada por: (Resumen; Págs. 16-17, Ejs. 1-9 y Págs- 24-25, Ejs. 30-34)
la combinación de Yodo-povidona y Emoliente, con	Combina la yodo-povidona con el emoliente y con la base nitrogenada, el ácido graso y la sal alquil amonio cuaternario
La combinación de Base nitrogenada Ácido graso C12-C60	

Sal de di C12-C21 alquil amonio cuaternario	(Resumen; Págs. 16-17, Ejs. 1-9; Págs- 24-25, Ejs. 30-34 y Pág. 27, Rv.1)
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 35 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 35 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 17 consiste en *“La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque tiene forme de una pasta, crema o ungüento”*

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

Características esenciales	D2	D1
Composición en forma de crema caracterizada porque:	Formulación en forma de solución que comprende: (Págs. 5-6, Ej.1)	Composición en forma de crema que comprende: (Pág. 27, Rv.1 y Pág. 28, Rv. 33)
Complejo yodo-povidona (4%- 12%)	Cristales de Yodo (Págs. 5-6, Ej.1)	Yodo-povidona (3%- 15%) (Pág. 27, Rv. 4)
Emoliente (0,5%-2%)	Emoliente (0,1%-5%) (Pág. 3, línea 6 y Pág. 19, Rv. 1)	Aceite de jojoba 0,01%-95% (Pág. 14, [Párr. 0197]) y Pág. 22, Tabla 5)
Tensioactivo	Surfactante (Pág. 19, Rv. 1)	Nonoxinol 9 (Pág. 21, Tabla 5)
Agua	Agua 0% (Pág. 3, línea 18)	Agua (Pág. 21, Tabla 5)
pH (2,0-3,5)	2-5 (Págs. 5-6, Ej.1)	pH <4,5 (Pág. 25, Ej.33)

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque en el caso del documento D2 divulga composiciones tópicas estables con pHs comprendidos entre 2,15 a 4,10 que contienen cristales de yodo, emolientes y tensioactivos (Resumen y Págs. 5-6, Ej.1). Por su parte, el documento D1 divulga composiciones transdermales estables con pHs menores a 4,5 que comprenden al complejo yodo-povidona, aceite de jojoba, agua y una amina terciaria (Resumen; Pág. 22, Tabla 5 y Pág. 25, Ej. 32).

Las diferencias entre la composición, definida en la reivindicación 17 y la composición revelada en el documento D2 consisten en que la composición reclamada se presenta en forma de crema e incluye al complejo yodo-povidona y agua, mientras que la composición revelada en el documento D2 se presenta en

forma de solución e incluye cristales de yodo y está libre de agua.

El efecto de presentar la formulación como crema e incluir en ésta al complejo yodo-povidona y al agua consiste en que se disminuye la reactivad de los excipientes con el complejo yodo-povidona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones que comprendan iodo que presenten mejorada estabilidad.

Sin embargo, la presentación de composiciones estables en forma de crema que comprendan agua y un complejo yodo-povidona, está divulgada en el documento D1 que enseña composiciones tópicas en forma de crema que comprenden agua y al complejo en donde el pH debe ser menor a 4,5 para mantener la estabilidad de la composición (Resumen; Pág. 22, Tabla 5 y Pág. 25, Ej. 32).

La solicitud no define resultados de estabilidad asociados a los ingredientes de la composición, por su parte, el documento D1 enseña que las composiciones son estables por 2 años (Pág. 25, Ej. 32). Asimismo, el documento D2 revela que existe una relación entre la estabilidad de la composición y el pH, en donde los rangos óptimos de pH están comprendidos entre 2,15% a 4,10 (Pág. 7, Ej. 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, presentaría la composición revelada en el documento D2 en forma de crema e incluiría en ésta agua y al complejo yodo-povidona de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20100197705	1-16 y 18-35 17	Novedad Nivel inventivo
D2	EP0742006	17	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 del día siguiente 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 2015-04-07

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra