

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de diciembre de 2013, con el N° 13-287528-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Foresight Biotherapeutics, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES ESTABLES DE POVIDONA YODADA CON ESTEROIDES O ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/037569 del 11 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 el 21 de diciembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14554, notificado por fijación en lista el 25 de noviembre de 2014, se requirió a (los) señor(es) solicitante(s) en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que (los) señor(es) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-287528-00005-0000 el 6 de abril de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 12, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo, lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones estables de povidona yodada con esteroides o antiinflamatorios no esteroideos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición oftálmica que comprende: a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% ,y

b) un fármaco no esterooidal antiinflamatorio (NSAID), en donde el NSAID es suprofeno y donde el NSAID está en una concentración entre 0.05 y 1%.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de diciembre de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009151619	Povidone iodine, a novel alternative preservative for ophthalmic compositions	17/Diciembre/2009
D2	WO2007106381	Ophthalmic compositions comprising povidone-iodine	20/Septiembre / 2007

El documento D1¹ divulga (reivindicaciones 1, 2 y 7) una composición oftálmica que comprende: a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10%, y b) un antiinflamatorio entre los que se prefiere el suprofeno (Reiv. 1 y 6, Págs. 2, línea 6 y Pág. 4, líneas 20 a 23).

El documento D2² divulga (reivindicaciones 1 y 9) una composición oftálmica que comprende: a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10%, y b)

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009151619A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091217&DB=worldwide.espacenet.com&lc=en_EP.

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007106381A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070920&DB=worldwide.espacenet.com&lc=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

analgésico no esteroidal entre los que se encuentra el suprofeno en una concentración entre 0.01% a 2.0% (Reiv. 1 y 5).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 a 12 está(n) referida(s) a: “Una composición oftálmica que comprende a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% ,y b) un fármaco no esterooidal antiinflamatorio (NSAID), en donde el NSAID es suprofeno y donde el NSAID está en una concentración entre 0.05 y 1%” (Radicado N° 13-287528-00005-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1 a 12, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv. 1 Una composición oftálmica que comprende a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% ,y b) un fármaco no esterooidal antiinflamatorio (NSAID), en donde el NSAID es suprofeno y donde el NSAID está en una concentración entre 0.05 y 1%	Una preparación oftálmica que comprende: a) a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% (Reiv. 1 y 2) ,y b) un fármaco no esterooidal antiinflamatorio siendo de los preferidos el suprofeno (Reiv. 6) que está en una concentración entre 0.05 y 1% (Pág. 2, línea 6 y Pág. 5, líneas 20 a 23)	Una preparación oftálmica que comprende: c) a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% (Reiv. 1 y 2) ,y b) un fármaco no esterooidal antiinflamatorio siendo de los preferidos el suprofeno (Reiv. 1 y 6)
Revi. 5 Comprende además un	La formulación comprenden un preservativo	La formulación comprenden un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

preservativo antimicrobiano, seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, timerosal, clorobutanol, metil parabeno, propil parabeno, feniletil alcohol, EDTA, ácido sórbico, cloruro de polidronio y combinaciones de estos, en una concentración de cerca de 0,001 % a 1,0% en peso en dicha composición.	antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, timerosal, clorobutanol, metil parabeno, propil parabeno, feniletil alcohol, EDTA, ácido sórbico y combinaciones de estos (Reiv. 8), en una concentración de 0.001% a 1.0% (Pág. 1, líneas 11 a 18).	preservativo antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, timerosal, clorobutanol, metil parabeno, propil parabeno, feniletil alcohol, EDTA, ácido sórbico y combinaciones de estos (Reiv. 15), en una concentración de 0.001% a 1.0% (Reiv. 16).
Reiv. 7 La composición oftálmica según la reivindicación 1 en donde dicha composición comprende además un co-solvente/tensoactivo que se selecciona del grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 60, polisorbato 80, ciclodextrina, tiloxapol , y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha composición.	La composición comprende además un co-solvente/tensoactivo que se selecciona del grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 60, polisorbato 80, ciclodextrina, tiloxapol , y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha composición (Pág. 5, líneas 21 a 29).	La composición comprende además un co-solvente/tensoactivo que se selecciona del grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 60, polisorbato 80, ciclodextrina, tiloxapol , y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha composición (Reiv. 18 y 19).
Reiv. 9 la composición oftálmica según la reivindicación 1 en donde dicha composición comprende además un agente que incrementa la viscosidad seleccionado del grupo que consiste de alcohol de polivinilo, polivinil pirrolidona, metil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, hidroxietil celulosa, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha solución.	La composición comprende además un agente que incrementa la viscosidad seleccionado del grupo que consiste de alcohol de polivinilo, polivinil pirrolidona, metil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, hidroxietil celulosa, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha solución (Pág. 6, líneas 1 a 6)	La composición comprende además un agente que incrementa la viscosidad seleccionado del grupo que consiste de alcohol de polivinilo, polivinil pirrolidona, metil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, hidroxietil celulosa, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha solución (Reiv. 21 y 22)
Reiv. 11 La composición oftálmica según la reivindicación 1, en donde dicha	La composición está en la forma de una solución, suspensión, emulsión, ungüento, crema, gel, o un	La composición está en la forma de una solución, suspensión, emulsión, ungüento, crema, gel, o un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

composición está en la forma de una solución, suspensión, emulsión, ungüento, crema, gel, o un vehículo de liberación controlada/liberación sostenida.	vehículo de liberación controlada/liberación sostenida (Pág. 6, líneas 22 a 25)	vehículo de liberación controlada/liberación sostenida (Reiv. 23)
--	---	---

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga una composición oftálmica caracterizada por comprender:

- povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% (Reiv. 1 y 2) ,y
- un fármaco no esteroideal antiinflamatorio siendo de los preferidos el suprofeno (Reiv. 6) que está en una concentración entre 0.05 y 1% (Pág. 2, línea 6 y Pág. 5, líneas 20 a 23).

La formulación comprenden además un preservativo antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, timerosal, clorobutanol, metil parabeno, propil parabeno, feniletil alcohol, EDTA, ácido sórbico y combinaciones de estos (Reiv. 8), en una concentración de 0.001% a 1.0% (Pág. 1, líneas 11 a 18), un co-solvente/tensoactivo que se selecciona del grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 60, polisorbato 80, ciclodextrina, tiloxapol , y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha composición (Pág. 5, líneas 21 a 29). La composición puede contener adicionalmente, un agente que incrementa la viscosidad seleccionado del grupo que consiste de alcohol de polivinilo, polivinil pirrolidona, metil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, hidroxietil celulosa, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha solución (Pág. 6, líneas 1 a 6). Esta composición puede estar en forma de una solución, suspensión, emulsión, ungüento, crema, gel, o un vehículo de liberación controlada/liberación sostenida (Pág. 6, líneas 22 a 25).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en que la anterioridad no divulga una formulación específica que comprenda como antiinflamatorio no esteroideal el agente suprofeno. Sin embargo, este agente se encuentra dentro del listado de AINES preferidos en la anterioridad.

El efecto que se logra por el hecho de seleccionar suprofeno como el agente AINE que acompaña a la povidona yodada es que permite obtener una formulación alternativa para el tratamiento de infecciones activas en el tejido ocular. Sin embargo, la presente solicitud carece de información que permita establecer un efecto sorprendente o inesperado que se derive de la mezcla de estos agentes en las proporciones propuestas, de hecho, ninguno de los ejemplos de formulación presentados por la solicitante en la descripción original corresponden a una combinación de povidona yodada con suprofeno, este último agente es tan solo mencionado dentro de un listado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

de AINES que pueden estar contenidos en la formulación. La solicitud carece de estudios estadísticamente válidos que evidencien un efecto sinérgico³ de dicha combinación por lo cual se puede concluir que no existe sustento descriptivo suficiente de la misma ya que no hay evidencia de una posesión real de esta por parte de la solicitante, por lo tanto esta formulación no tiene ningún efecto técnico demostrado.

En consecuencia, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo seleccionar los activos y excipientes necesarios para obtener una formulación alternativa para el tratamiento de infecciones oculares con fundamento en la información divulgada en D1?”.

Sin embargo, la utilización de suprofeno como antiinflamatorio no esteroidal para el tratamiento de infecciones en el ojo también se encuentra sugerida en el documento D2, que divulga una preparación oftálmica que comprende povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% (Reiv. 1 y 2) junto con un fármaco no esteroidal antiinflamatorio siendo de los preferidos el suprofeno (Reiv. 1 y 6). Dicha formulación comprende adicionalmente un preservativo antimicrobiano seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, timerosal, clorobutanol, metil parabeno, propil parabeno, feniletil alcohol, EDTA, ácido sórbico y combinaciones de estos (Reiv. 15), en una concentración de 0.001% a 1.0% (Reiv. 16). De igual forma contiene un co-solvente/tensoactivo que se selecciona del grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 60, polisorbato 80, ciclodextrina, tiloxapol, y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha composición (Reiv. 18 y 19). Además contiene un agente que incrementa la viscosidad seleccionado del grupo que consiste de alcohol de polivinilo, polivinil pirrolidona, metil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, hidroxietil celulosa, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, y una combinación de estos, en una concentración entre cerca de 0,01 % a 2% en peso en dicha solución (Reiv. 21 y 22). De igual forma D2 enseña que la formulación puede estar en forma de una solución, suspensión, emulsión, ungüento, crema, gel, o un vehículo de liberación controlada/liberación sostenida (Reiv. 23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría suprifeno como uno de los AINES favoritos del documento D2 en la formulación oftálmica divulgada en el documento D1 que también sugiere el uso de este agente para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al

3 Ting-Chao Chou. Theoretical Basis Experimental Design, and Computerized Simulation of Synergism and Antagonism in Drug Combination Studies. Pharmacol Rev 58:621–681, 2006
<http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

producto de la reivindicación 1 como se evidencia en la tabla comparativa, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la(s) solicitante(s)

En cuanto tiene que ver con la falta de nivel inventivo de la solicitud, la solicitante indica que el nuevo capítulo de reivindicaciones contiene ahora materia que no se contempla, divulga ni enseña en el arte previo, y por lo tanto, se puede ver con claridad que la presente invención según se reclama en el nuevo pliego de reivindicaciones tiene novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, para que se otorgue el privilegio de patente.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la materia reclamada mediante el nuevo pliego reivindicatorio presentado con el radicado bajo el N° 13-287528-00005-0000, carece del requisito de nivel inventivo tal como se evidenció en el examen de patentabilidad el cual contempla los mismos documentos trasladados junto con el Oficio N° 14554. Como se puede observar tanto el documento D1 como el documento D2 divulgan una composición oftálmica que comprende a) povidona yodada en una concentración entre 0.01% y 10% (Reiv. 1 y 2), y b) un fármaco no esteroide antiinflamatorio siendo de los preferidos el suprofeno (Reiv. 6) que está en una concentración entre 0.05 y 1% (Pág. 2, línea 6 y Pág. 5, líneas 20 a 23). Tanto D1 como D2 divulgan los excipientes antimicrobianos, tensoactivos y viscosantes que comprende esta formulación y las formas farmacéuticas en que puede presentarse la misma. De igual forma, la descripción carece de ejemplos de formulación que contemplen la combinación de activos propuesta en la reivindicación 1 y los ensayos presentados por la solicitante tampoco están relacionados con esta combinación. No existen ensayos de actividad ni evidencia técnica de sinergismo, por lo cual el efecto logrado por la combinación corresponde al que es de esperarse por parte de cada uno de sus componentes por separado debido a la actividad farmacológica que ya es conocida para cada uno de estos.

En conclusión la materia reivindicada es una selección no inventiva.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA Y UN ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDAL QUE ES SUPROFENO”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50379

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287528

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA Y UN ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDAL QUE ES SUPROFENO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad (es) Foresight Biotherapeutics INC., advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez(10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JESÚS MARÍA MÉNDEZ BERMÚDEZ, notificaciones@wolfmendez.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecaj Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez