

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

Señor(a)
MICRODERMIS CORPORATION
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/062643				
Fecha de Presentación Internacional	31 de octubre de 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	14-110583-00000-0000	22 de mayo de 2014
Reivindicaciones:	14-110583-00000-0000	22 de mayo de 2014
	14-110583-00006-0000	19 de agosto de 2015
Dibujos:	14-110583-00000-0000	22 de mayo de 2014
Respuesta del solicitante:	14-110583-00006-0000	19 de agosto de 2015
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/553.503 Fecha: 31 de octubre de 2011	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado 14-110583-00006-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES DE YODO-POVIDONA Y ÉSTERES DE ACEITE DE JOJOBA HIDROGENADO” (Res. No. 90437 del 23 de noviembre de 2015).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de yodo-povidona de alta estabilidad a largo plazo con respecto al yodo.

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

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

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

1. La reivindicación 1 no es concisa porque se refiere a una gran variedad de composiciones, dadas por la variedad de agentes presentes en las mismas, para las cuales no se cuenta con sustento en el capítulo descriptivo:

Componente	Soporte de los ejemplos presentados
Yodo-Povidona	7.50-0.80%
Emoliente	Esteres de jojoba hidrolizados 1.20%, 1.50%
Tensoactivo	Nonoxinol NP9 2.00-3.00%
pH	No se menciona

2. La reivindicación 1 no es clara porque establece un pH, sin embargo, no indica la presencia de un agente amortiguador responsable del mantenimiento del mismo. Por otra parte, la descripción no hace mención al rango de pH reclamada, ni tampoco enseñan la inclusión de agentes amortiguadores que permitan la obtención de dicho rango de pH por lo que, a la luz del capítulo descriptivo, no existe sustento para composiciones que posean un pH en dicho rango.
3. Las reivindicaciones 2 y 4 no son claras porque:
 - Se refieren a la misma materia, es decir son redundantes. Se sugiere eliminar una de las reivindicaciones.

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

- mencionan “(...) *el emoliente con baja reactividad al yodo* (...)” sin embargo, las reivindicaciones precedentes no mencionan la reactividad al yodo, sino que mencionan el índice de yodo de dicho componente, de forma que la referencia no es coherente. Se sugiere eliminar la referencia a la reactividad al yodo en términos ambiguos y caracterizar el componente tal como se ha hecho en la reivindicación 1, es decir de acuerdo a sus características técnicas estructurales.
4. La reivindicación 3 no es concisa porque se refiere a un componente en términos de una variedad de posibilidades determinadas por una estructura tipo Markush, es decir que se reclama una gran variedad de composiciones posibles, para las cuales no se presenta sustento adecuado en la descripción, en la cual únicamente se presenta información concerniente al desarrollo de composiciones que comprenden cloruro de benzalconio y ácido esteárico, es decir que comprenden esteramida de benzalconio (Págs. 42, 45, 48, 51 y 53), como amida terciaria. Se sugiere restringir la materia reclamada a una razonable generalización de las composiciones que han sido obtenidas y ensayadas, es decir que están adecuadamente soportadas.
 5. Las reivindicaciones 3, 5-8 no se encuentran soportadas en la descripción, toda vez que, aunque en la misma se menciona la posibilidad de incluir diversas amidas terciarias, únicamente se enseña la producción de composiciones que comprenden cloruro de benzalconio y ácido esteárico, los cuales forman esteramida de benzalconio, por lo que no se encuentra sustento para composiciones que comprendan aminas terciarias con las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones 3, 5-8.
 6. La reivindicación 9 no está soportada en la descripción, toda vez que en ella no se presenta información relacionada con la forma farmacéutica obtenida. Se sugiere restringir la materia reclamada a una razonable generalización de las modalidades que han sido obtenidas y ensayadas, es decir que están adecuadamente soportadas.
 7. El capítulo reivindicatorio no es conciso porque presenta dos reivindicaciones de producto independientes que comparten características técnicas esenciales. Se sugiere al solicitante reorganizar el capítulo reivindicatorio, teniendo en cuenta que en la reivindicación independiente se deben incluir las características esenciales de la invención que el solicitante desea proteger, y en las reivindicaciones dependientes se describan características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es clara, toda vez que se emplean nombres comerciales o marcas de cada uno de los componentes presentes en las composiciones reclamadas, de forma que no se establecen de manera inequívoca las características técnicas de las mismas, toda vez que la composición de un producto puede cambiar en el tiempo, aun cuando su nombre se mantenga, o también dicha marca puede no encontrarse disponible en el mercado permanentemente. De esta forma se solicita definir los nombres genéricos y las marcas empleadas en los ejemplos 1-5 (Pág. 42-55).

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

Por otra parte, no se presenta información en los ejemplos presentados acerca de la forma farmacéutica obtenida, toda vez que únicamente se da cuenta de la mezcla de diversas fases, mas no se establece la forma en que las misma se integran. De esta forma, la persona del oficio normalmente versada en la materia no cuenta con la información necesaria para reproducir la invención.

Se sugiere ajustar el capítulo reivindicatorio de acuerdo a la materia que ha sido descrita, es decir que se encuentra adecuadamente sustentada.

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 prioridad: 31 de octubre de 2011, y 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
D3	US5716611	“Emollient antimicrobial formulations containing povidone iodine”	10/Febrero/1998
D4	US6436379	“Emollient for cuticle treatment and delivery system therefore”	20/Agosto/2002

El documento D1¹ divulga composiciones útiles como vehículos para composiciones transdérmicas, en donde dichas composiciones se dirigen a los productos formados por la reacción de una sal de amonio cuaternaria, un ácido graso, una base orgánica nitrogenada, un alcohol graso y un monoglicerido (Pág. 1, Párr. [0003]).

El documento D3² divulga formulaciones tópicas que comprenden una cantidad efectiva anti-microbiana de yodo povidona y un emoliente soluble en agua, y métodos de preparación de las mismas (Resumen).

El documento D4³ divulga emolientes útiles en el tratamiento de cutículas, entre los cuales se encuentran los esteres de jojoba hidrogenados (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición caracterizada porque comprende: 6 por ciento en peso a 9 por ciento en peso de complejo de yodo-povidona (...)”* (Radicado No. 14-110583-00006-0000).

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

Característica esencial	D3	D4
-------------------------	----	----

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/79/fd/84/a26f6f937769db/US20100197795A1.pdf>

2

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5716611A&KC=A&FT=D&ND=&date=19980210&DB=&locale=>

3 <https://patentimages.storage.googleapis.com/41/05/37/b2fc8f7514d297/US6436379.pdf>

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

Composición que comprende:	Composición que comprende: (Col. 12, Ej. 7)	Composiciones emolientes: (Col. 7, Ej. 2)
6%-9% de Complejo yodo- povidona	5% de PVP-I ₂	10% de PVP-I ₂ (Col. 10, línea 18)
0,5%-2% de emoliente con numero de yodo menor a 25 seleccionado de ésteres de aceite de jojoba hidrogenado, polibutenos hidrogenados, isodecano, tribehenato de glicerilo, aceite de ricino hidrogenado, aceite de palma	2% de emoliente soluble en agua, Softigen 767® Numero de yodo max. 1.0 g I ₂ /100mL*	2% de Isopropil- Jojoba+Esteres de jojoba hidrolizados (Floraesters 70) (Col. 7, Ej. 2)
Tensioactivo seleccionado de polietilenglicol de 4-(1,1,3,3- tetrametilbutil)fenilo, estearato de glicerilo, PEG-100 estearato, laureth-12, nonoxinol-9	5% de nonixinol-4-sulfato de amonio	Tween 60 o Tween 80 (Col. 10, líneas 39-40)
Agua	Agua	No se menciona
pH 2.0-3.5	En donde se ajusta el pH de las composiciones entre 1.5-6.5 (Col. 22, Reivindicación 15)	No se menciona

*Datos proporcionados por el fabricante⁴

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones tópicas acuosas de yodopovidona que comprenden un surfactante y un emoliente con bajo número de yodo (Col. 12, Ej. 7), en donde el pH de dichas composiciones se ajusta entre 1.5-6.5 (Col. 22, reivindicación 15).

La diferencia entre las composiciones definidas en la reivindicación 1 y aquellas divulgadas en D3 consiste en que las composiciones reclamadas comprenden un emoliente seleccionado de ésteres de aceite de jojoba hidrogenado, polibutenos hidrogenados, isodecano, tribehenato de glicerilo, aceite de ricino hidrogenado, aceite de palma, mientras que el documento D3 enseña composiciones en las cuales el emoliente es Softigen 767® (glicéridos de ácido caprílico y cáprico, numero de yodo = 1.0 g I₂/100mL⁴), Solulan C-24® (complejo de colesterol etoxilado y alcohol graso etoxilado, numero de yodo= 17.0⁵) o Glucam E20® (éter de metil glucosa etoxilado numero de yodo= 0.5⁶).

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de emolientes como ésteres de aceite de jojoba hidrogenado, polibutenos hidrogenados, isodecano, tribehenato de glicerilo, aceite de ricino hidrogenado, aceite de palma, toda vez que la solicitud no presenta datos relacionados con la obtención de composiciones que comprendan cada uno de dichos emolientes, ni tampoco datos comparativos con las composiciones del estado de la técnica que comprenden emolientes de bajo número de yodo.

4

http://s3.amazonaws.com/petercremerna/products/spec_sheets/107/070/226/original/TDSC_SOFTIGE_N_767_e.pdf?1385267802

5 <https://spectrabase.com/spectrum/LOvYXqD8dSo>

6 <https://spectrabase.com/spectrum/4qxb1p0mWuk>

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones enseñadas en el documento D3 para proporcionar composiciones alternativas”.

Sin embargo, la utilización de esteres de aceite de jojoba hidrogenado como emolientes en composiciones tópicas ya está divulgada en el documento D4 porque este documento se refiere a emolientes útiles para tratar cutículas (Resumen), particularmente, el documento D4 enseña composiciones emolientes que comprenden isopropil-jojoba y esteres de jojoba hidrogenados Floraesters 30 y Floraesters 70 (Col. 7, Ej. 2). Por otra parte, el documento D4 enseña composiciones que incluyen 10% de yodo povidona (Col. 10, línea 18).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría esteres de aceite de jojoba hidrogenado de acuerdo a lo enseñado en el documento D4 en las composiciones divulgadas en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, los documentos D3 y D4 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 2 y 4: Composiciones que comprenden esteres de aceite de jojoba hidrogenado como emolientes (Documento D4, Col. 7, Ej. 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 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 no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 3 consiste en: “*La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque además comprende: 0.1 por ciento en peso a 2 por ciento en peso de una amida terciaria, sal y/o hidrato de la misma, donde la amida terciaria tiene la fórmula: (...)*” (Radicado No. 14-110583-00006-0000).

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

Característica esencial	D1	D4
Composición que comprende:	Una composición que comprende: (Pág. 27, Reivindicación 15)	Composiciones emolientes: (Col. 7, Ej. 2)
6%-9% de Complejo yodo-povidona	6-8% de yodo-povidona (Pág. 28, Reivindicación 32)	10% de PVP-I ₂ (Col. 10, línea 18)
0,5%-2% de emoliente con numero de yodo menor a 25 seleccionado de ésteres de aceite de jojoba hidrogenado, polibutenos hidrogenados, isodecano, tribehenato de glicerilo, aceite de ricino hidrogenado, aceite de palma	Aceite de jojoba (Pág. 14, Párr. [0197])	2% de Isopropil-Jojoba+Esteres de jojoba hidrolizados (Floraesters 70) (Col. 7, Ej. 2)
Tensioactivo seleccionado de polietilenglicol de 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenilo, estearato de glicerilo, PEG-100	Surfactantes tales como nonoxinol-9 (Pág. 14, Párr. [0194])	Tween 60 o Tween 80 (Col. 10, líneas 39-40)

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

estearato, laureth-12, nonoxinol-9		
Agua	Agua (Pág. 14, Párr. [0190])	No se menciona
pH 2.0-3.5	pH < 4.5 (Pág. 25, Ej. 33)	No se menciona
0.1 - 2 % en peso de una amida terciaria, sal y/o hidrato de la misma, donde la amida terciaria tiene la fórmula: $\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{R}_4-\text{C}-\text{N}-\text{R}_5 \\ \\ \text{R}_6 \end{array}$ donde R₄ es un grupo graso alifático saturado que contiene 11-60 átomos de carbono; R₅ y R₆ son independientemente arilo, aril alquilo C₁₋₆, o un grupo alifático saturado que contiene 11-29 átomos de carbono, o R₇; y R₇ es $\text{R}_1-\text{Ar}-\text{O}-\text{R}_2-\text{O}-\text{R}_3$ donde R₂ y R₃ son independientemente grupos alquilo que contienen 1-6 átomos de carbono, R₁ es un grupo alquilo que contiene 1-15 átomos de carbono y Ar es un grupo arilo	Las composiciones comprenden una amida terciaria de fórmula: $\begin{array}{c} \text{O} \quad \text{R}_6 \\ \parallel \quad \\ \text{R}_4-\text{C}-\text{N}-\text{R}_5 \end{array}$ donde R₄ es un grupo graso alifático saturado que contiene 11-29 átomos de carbono; R₅ y R₆ son independientemente arilo, aril alquilo inferior, o un grupo alifático saturado que contiene 11-29 átomos de carbono, o R₇; y R₇ es $\text{R}_1-\text{Ar}-\text{O}-\text{R}_2-\text{O}-\text{R}_3;$ donde R₂ y R₃ son independientemente grupos alquilo que contienen 1-6 átomos de carbono, R₁ es un grupo alquilo que contiene 1-15 átomos de carbono y Ar es un grupo arilo (Pág. 27, Reivindicación 15)	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud definida en la reivindicación 3 porque divulga composiciones que comprenden 6-8% de yodopovidona y una amida terciaria (Pág. 27, reivindicación 15), en donde el pH de dichas composiciones es menor a 4.5 (Pág. 25, Ej. 33), particularmente el documento enseña la inclusión de surfactantes tales como nonoxinol-9 (Pág. 14, Párr. [0194]), aceite de jojoba (Pág. 14, Párr. [0197]).

La diferencia entre las composiciones definidas en la reivindicación 3 y aquellas divulgadas en D1 consiste en que las composiciones reclamadas comprenden un emoliente seleccionado de ésteres de aceite de jojoba hidrogenado, polibutenos hidrogenados, isodecano, tribehenato de glicerilo, aceite de ricino hidrogenado, aceite de palma, mientras que el documento D1 menciona aceite de jojoba.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la inclusión de emolientes como ésteres de aceite de jojoba hidrogenado, polibutenos hidrogenados, isodecano, tribehenato de glicerilo, aceite de ricino hidrogenado, aceite de palma, toda vez que la solicitud no presenta datos relacionados con la obtención de composiciones que comprendan cada uno de dichos emolientes, ni tampoco datos comparativos con las composiciones del estado de la técnica.

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones enseñadas en el documento D1 para proporcionar composiciones alternativas”.

Sin embargo, la utilización de esteres de aceite de jojoba hidrogenado como emolientes en composiciones tópicas ya está divulgada en el documento D4 que se refiere a emolientes útiles para tratar cutículas (Resumen), particularmente, el documento D4 enseña composiciones emolientes que comprenden esteres de jojoba hidrogenados Floraesters 30 y Floraesters 70 (Col. 7, Ej. 2). Por otra parte, el documento D4 enseña composiciones que incluyen 10% de yodo povidona (Col. 10, línea 18).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría esteres de aceite de jojoba hidrogenado de acuerdo a lo enseñado en el documento D4 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, los documentos D1 y D4 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 5-8 y 10: Composiciones que comprenden yodo-povidona y una amida terciaria, en donde dicha amida terciaria es esteramida de bencetonio (Documento D1, Pág. 28, Reivindicación 29).
- Reivindicación 9: Composiciones en forma de crema o ungüento que comprenden yodo-povidona y una amida terciaria (Pág. 14, Párr. [0189]).

Las reivindicaciones dependientes 5-8 y la independiente 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 3, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20100197795	5-8, 10	Nivel Inventivo
D3	US5716611	1, 2, 4	Nivel Inventivo
D4	US6436379	1-10	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la

Oficio N° 10282

Ref. Expediente N° 14110583

correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: RUTH ANDREA RODRÍGUEZ CASTRO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ