

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9567 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 15241551

Señor(a)
FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES COMO SUPROFENO Y UN ANESTÉSICO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2012/037563

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de mayo de 2012.

PRIORIDAD: US 61/485.475 12 de mayo de 2011.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

La modificación del capítulo reivindicatorio, presentada mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0004674 el 9 de mayo de 2017, no es aceptable porque no se realizó el pago de la tasa respectiva.

Cabe anotar que esta Oficina mediante el Oficio N° 5048 del 20 de junio de 2019, requirió al solicitante para que efectuara el respectivo pago de Examen de Patentabilidad, a la cual no fue suministrada respuesta alguna.

2. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental Patente dividido de 13287528, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiará la reivindicación 1 del radicado N° 15241551 del 11 de enero de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones para administración oftálmica que sean estables y que la reactividad entre la povidona yodada y el analgésico sea minimizada.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición oftálmica que comprende povidona yodada, un AINES y un anestésico tópico.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9567 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 15241551

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 15241551 el 11 de enero de 2017 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES COMO SUPROFENO Y UN ANESTÉSICO”.

4.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque no existe la evidencia de la obtención de una composición oftálmica que comprende yodopovidona y suprofeno, donde no se demuestra la mejor manera de llevar a cabo la invención propuesta. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de mayo de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	WO2007106381	Ophthalmic compositions comprising povidone iodine	20 de septiembre de 2007
D2	WO2009151619	Povidone iodine, a novel alternative preservative for ophthalmic compositions	17 de diciembre de 2009

El documento D1¹ divulga composiciones tópicas oftálmicas que comprende 0.01% a 10.0% de yoduro de povidona, en combinación con un antiinflamatorio esteroidal o no esteroidal (Resumen).

El documento D2² divulga preparaciones oftálmicas preservadas que comprenden yoduro de povidona, y al menos un miembro seleccionado de un grupo que consiste de un compuesto esteroidal antiinflamatorio, un compuesto no esteroidal antiinflamatorio, un compuesto antibacterial, un compuesto antialérgico, y un compuesto anti glaucoma (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición oftálmica que comprende a) povidona yodada en una concentración entre 0,01% y 10%, y b) un fármaco no esteroidal antiinflamatorio (NSAID), en donde el NSAID es suprofeno y en donde el NSAID está en

1<https://patents.google.com/patent/WO2007106381A2/en?q=WO2007106381>

2<https://patents.google.com/patent/WO2009151619A1/en?q=WO2009151619>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9567** de **5 de septiembre de 2019**

Ref. Expediente N° 15241551

una concentración entre 0,05 y 1%, y c) un anestésico tópico seleccionado entre proparacaina, lidocaína, tetracaina y combinaciones de estos” (Radicado N° 15241551 del 11 de enero de 2017.

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición oftálmica que comprende	Composición oftálmica (Pág. 2; pág. 4, ln. 3-5; pág. 8, ln. 3 y 4; pág. 21, reiv. 1-7)	Composición oftálmica (Pág. 1, ln. 24, 25, 29, 30; pág. 2, ln. 4-6; pág. 4, ln. 20-22; pág. 21, reiv. 5-7)
0.01% a 10% de complejo polivinilpirrolidina-yodo	Povidona yodada (PVP-I) entre 0.01% y 10%	Povidona yodada (PVP-I) entre 0.01% y 10%
0.05% a 1% de suprofeno	Un AINES que puede ser suprofeno	Agente antiinflamatorio (suprofeno) entre 0.01% y 2%
un anestésico tópico seleccionado entre proparacaina, lidocaína, tetracaina y combinaciones de estos	un anestésico tópico seleccionado entre proparacaina, lidocaína, tetracaina y combinaciones de estos	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición de reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas que comprenden povidona yodada y un agente antiinflamatorio no esteroideal. Adicionalmente el documento D1 menciona el suprofeno como agente antiinflamatorio no esteroideal y también divulga la inclusión de agentes anestésicos tópicos como proparacaina, lidocaína, tetracaina y combinaciones de estos en las composiciones oftálmicas reclamadas (Pág. 2; pág. 4, ln. 3-5; pág. 8, ln. 3 y 4; pág. 21, reiv. 1-7).

La diferencia entre la composición reclamada en la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que en la solicitud el agente antiinflamatorio suprofeno se encuentra entre el 0.05% y 1%.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a esta diferencia, toda vez que no se observa el desarrollo de composiciones que comprendan povidona yodada y suprofeno, y por lo tanto no es claro cuál es el aporte correspondiente a la técnica por parte de la composición desarrollada en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1, para obtener composiciones oftálmicas alternativas que comprendan yodopovidona y un agente antiinflamatorio.

Sin embargo, composiciones oftálmicas que comprenden povidona yodada y un agente antiinflamatorio no esteroideal, preferentemente suprofeno, en concentraciones entre 0.01% - 2.0% se encuentran divulgadas en el documento D2, que se refiere a preparaciones oftálmicas preservadas que comprenden yoduro de povidona, y al menos un miembro seleccionado de un grupo que consiste de un compuesto esteroideal antiinflamatorio, un compuesto no esteroideal antiinflamatorio, un compuesto antibacterial, un compuesto antialérgico, y un compuesto anti glaucoma (Pág. 1, ln. 24, 25, 29, 30; pág. 2, ln. 4-6; pág. 4, ln. 20-22; pág. 21, reiv. 5 – 7).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría concentraciones entre 0.01% y 2.0% de un agente antiinflamatorio no esteroideal como suprofeno de acuerdo a lo enseñado en el documento D2, en las composiciones del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9567 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 15241551

documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1, por lo que la materia allí reclamada se considera obvia.

Por la tanto, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007106381	1	Nivel Inventivo
D2	WO2009151619	1	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto al capítulo reivindicatorio, el solicitante afirma que *“Su Despacho menciona que la reivindicación 1 no se encuentra sustentada en la descripción toda vez que en ella no se presenta información concerniente al desarrollo de composiciones que comprendan povidona yodada, suprofeno y un anestésico tópico. la razón que da su Despacho para justificar esta objeción es que el ejemplo 2 se refiere a la estabilidad de una composición que comprende povidona yodada y NSAIDs tales como bromfenaco, nepafenaco o cetorolac. El ejemplo 2 es un ejemplo que ilustra la invención y no la limita. La descripción incluye el suprofeno entre los NSAIDs utilizados es decir junto con los mencionados en el ejemplo 2, cuando dice: “Las composiciones descritas aquí comprenden uno o más NSAIDs. Dichos NSAIDs incluyen, sin limitarse a, bromfenaco, cetorolac, nepafenaco, fumarato de cetotifeno, diclofenaco sodio, flurbiprofeno sodio, cetorlac trometamina, suprofeno, celecoxib, naproxeno, rofecoxib, y cualesquier combinaciones de estos” (Páginas 20 y 21 de la descripción). Por lo tanto, es claro que si hay sustento descriptivo para el suprofeno como para otros adicionales que también se mencionan. Limitar la invención al ejemplo 2 no es una práctica apropiada en materia de patentes. La persona versada en la materia puede entender con claridad cuál es el objetivo del ejemplo 2 y entender claramente que con los otros NSAIDs sucede igual”*. Este Despacho aclara que le asiste la razón al solicitante, puesto que la referencia al sustento en la Descripción corresponde a que el objeto reclamado en la reivindicación 1 sí se encuentra mencionado dentro de la Descripción, sin que necesariamente se encuentre ejemplificado. En tanto que sí se menciona una composición que comprende povidona yodada, un antiinflamatorio no esterooidal como suprofeno y un agente anestésico tópico (Pág. 17 y 18; 22 y 23), por lo cual se reconoce que el objeto de la solicitud sí se encuentra sustentado en la Descripción.

Con respecto a la Descripción, el solicitante refiere que *“Su Despacho dice que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa. Sin embargo, como se mencionó antes la descripción si menciona los NSAIDs y posteriormente los porcentajes de participación en la composición. Así, tampoco estamos de acuerdo con su opinión ya que si se mencionan los componentes de la presente invención junto con las proporciones necesarias. Nuevamente su Despacho limita la invención a lo que dicen los ejemplos ilustrativos que solo tienen la función de ilustrar la invención más no de limitarla. Cabe añadir que la escritura de la descripción está hecha, elaborada y dirigida a personas versadas en la materia relevante”*. Este Despacho aclara que en contrario a lo mencionado por el solicitante, todavía persiste la falta de suficiencia en la Descripción con relación al objeto reclamado en las reivindicaciones, porque no existe la evidencia del desarrollo de composiciones oftálmicas que comprenden povidona yodada, suprofeno



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9567 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 15241551

y un anestésico tópico, ni tampoco se evidencia el efecto asociado a dicha composición. El desarrollo de la invención se enfoca principalmente en la obtención de composiciones que comprenden povidona yodada, bromfenaco y un agente antiinflamatorio esteroideal. Por tal razón, se considera que la Descripción no es suficiencia con relación al objeto de la invención que se reclama en la reivindicación que se estudia.

Con relación a la falta de nivel inventivo, el solicitante argumenta que *“Su despacho argumenta, en particular, que D1 divulga la misma composición que se da en las reivindicaciones de la presente solicitud con la sola excepción de que el agente no esteroideal antiinflamatorio suprofeno no se divulgó en D1. Sin embargo, su despacho alega que el uso de suprofeno hubiera sido obvio en vista de lo divulgado en D2. Seguimos en desacuerdo con su Despacho y quisiéramos, de manera respetuosa, argumentar en contra de este rechazo. Específicamente, su Despacho está usando un análisis retrospectivo indebido y prohibido para el análisis del nivel inventivo, ya que parte de la propia invención y acomoda el arte previo para que parezca que la conclusión es obvia. Esto es prejuicio y no se acepta en materia de patentes un análisis de estos. El uso del suprofeno no se enseña ni se sugiere en ninguna parte del documento D1 y no hay nada en esa referencia que pudiera motivar a una persona versada en la materia a usar un reactivo antiinflamatorio marcadamente estructuralmente diferente, tal como el suprofeno, como se usa en la presente invención. La selección que su Despacho hace del suprofeno entre ciento o miles de otros reactivos sustitutivos posibles no es nada más que una reconstrucción retrospectiva perjudiciada e impropia de la invención establecida en las reivindicaciones. De acuerdo a lo anterior, la base de su Despacho para rechazar las reivindicaciones por falta de nivel inventivo en vista de D1 y D2 es impropia de acuerdo con nuestro parecer. En realidad, escoger el suprofeno para mostrar falta de nivel inventivo entre miles de otros reactivos solo tiene una explicación razonable. Su Despacho conoce la invención y encuentra que en esta contiene suprofeno. Ahora piensa bueno tenemos que encontrar algo que de pronto mencione este producto para poder rechazar esta solicitud. Es decir, basó su construcción de la solución del problema en la respuesta, es decir la solución del problema, es decir la presente invención. Pero su Despacho olvida que el análisis debe hacerse colocando la mente un momento antes de que se conociera la solución y ahora si ver si se puede derivar de manera obvia a partir de los documentos citados del arte previo”*. Este Despacho aclara que contrario a lo afirmado por el solicitante, no existe ningún análisis retrospectivo para objetar la patentabilidad de la presente solicitud, porque el estado de la técnica representado por los documentos D1 y D2 divulgan composiciones oftálmicas que comprenden yodopovidona y un antiinflamatorio no esteroideal (AINE) seleccionado de diversas posibilidades, entre las cuales se divulga el suprofeno, de acuerdo al examen de patentabilidad descrito en el presente Oficio. Adicionalmente, al no existir un desarrollo claro y manifiesto de la composición reclamada, no se puede determinar la evidencia de efecto técnico asociado al desarrollo de una composición donde el antiinflamatorio no esteroideal sea suprofeno, con respecto a otro antiinflamatorio no esteroideal. En razón a esto, se considera que lo que pretende obtener el solicitante es una composición alternativa que comprende povidona yodada y un compuesto antiinflamatorio no esteroideal, la cual se obtiene de manera derivable a partir del estado de la técnica y por lo tanto, la solicitud no tiene nivel inventivo. De hecho, el documento D1 como estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud, divulga una composición oftálmica que comprende yodopovidona, un antiinflamatorio no esteroideal que puede ser suprofeno y un anestésico tópico, en donde la diferencia entre la solicitud y el documento D1 consiste en los porcentajes de este antiinflamatorio no esteroideal. Sin embargo, el documento D2 que también divulga una composición oftálmica que comprende yodopovidona y un antiinflamatorio no esteroideal (como suprofeno), sugiere los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9567** de **5 de septiembre de 2019**

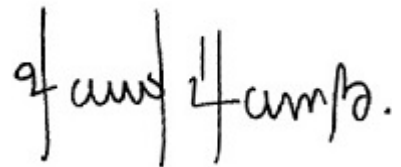
Ref. Expediente N° 15241551

porcentajes de este último principio activo. Por esta razón, se considera que el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9567 de 5 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° 15241551

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. 15241551		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2012/037563		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 11 de mayo de 2012							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 12/05/2011				Prioridad X		Presentación			
Solicitante FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	3 – 13	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 y 2					
Palabras clave utilizadas				Ophfalmic compositions and povidone and iodine and bromfenac (or NSAID) and [Semantic Search]					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 31/74			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
SIPI	12117299	12/07/2012	-----	-----				A, P	
EPO	WO2007106381	20/09/2007	1	Pág. 2; pág. 4, ln. 3-5; pág. 8, ln. 3 y 4; pág. 21, reiv. 1-7				Y	
	WO2009151619	17/12/2009	1	Pág. 1, ln. 24, 25, 29, 30; pág. 2, ln. 4-6; pág. 4, ln. 20-22; pág. 21, reiv. 5-7				Y	
PATBASE	US2011054031	05/04/2011	-----	-----				A	
	US2012027716	02/02/2012	-----	-----				A	
	US2009263345	22/10/2009	-----	-----				A	
	US5126127	30/06/1992	-----	-----				A	
	US5232692	03/08/1993	-----	-----				A	
Cita completa literatura no patente (LNP)									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.									
Fecha del reporte de búsqueda: 13/05/2019									
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES									