

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1220

Ref. Expediente N° 15241551

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS, INC., presentó solicitud de patente divisional, mediante N° 15-241551-00000-0000 para la invención titulada “COMPOSICIONES ESTABLES DE POVIDONA YODADA CON ESTEROIDES O ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/037563 del 11 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud N° 13-287528-00000-0000, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 el 31 de diciembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9567, notificado el 6 de septiembre de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 15241551 el 5 de diciembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 12, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último 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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° 15241551 del 5 de diciembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

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.



Resolución N° 1220

Ref. Expediente N° 15241551

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

6.2 Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, dado que se protegen productos y procedimientos. El uso de las reivindicaciones 2 a 12 no es patentable, teniendo en cuenta que hacen referencia al uso de la composición oftálmica que comprende povidona yodada y bromfenaco para el tratamiento de un desorden ocular o una infección por microorganismos de al menos un tejido ocular, para la infección luego de la abrasión corneal o cirugía ocular.

6.3 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 esterooidal o no esterooidal (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 esterooidal antiinflamatorio, un compuesto no esterooidal antiinflamatorio, un compuesto antibacterial, un compuesto antialérgico, y un compuesto anti glaucoma (Resumen).

6.4 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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 oftálmica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“La composición oftálmica de la reivindicación 1, comprende: 0,3 a 1% (p/p) de complejo de polivinilpirrolidinona-yodo; 0,05 a 2% (p/p) de bromfenaco; 0,005% a 0,02% (p/p) de EDTA; 0,01% a 0,5% (p/p) de cloruro de sodio; 0,02% a 0,1% (p/p) de tiloxapol; 0,5% a 2% (p/p) de sulfato de sodio; y 0,1% a 0,5% (p/p) de hidroxietilcelulosa”* (Radicado N° 15241551 del 5 de diciembre de 2019).

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

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

Resolución N° 1220

Ref. Expediente N° 15241551

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en (los) documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición oftálmica	Una composición oftálmica (Pág. 21, reiv. 1 – 5; pág. 23, reiv. 28)	Una composición oftálmica (Pág. 7, ej. 1)
0,3 a 1% (p/p) de complejo de polivinilpirrolidinona-yodo	0,5 a 2% de polivinilpirrolidinona-yodo	Comprende 0.36% de yodopovidona
0,05 a 2% (p/p) de bromfenaco	0,05 a 2% de un esteroide o de un agente antiinflamatorio como ketotifeno, diclofenaco, ketorolac, celecoxib, naproxeno, suprofeno, rofecoxib.	Comprende entre 0.01% y 2% de un antiinflamatorio no esteroideal como bromfenaco (Pág. 4, ln. 13 – 21)
0,005% a 0,02% (p/p) de EDTA	0,005% a 0,02% de EDTA	0.01% de edetato disódico
0,01% a 0,5% (p/p) de cloruro de sodio	0,01% a 0,5% de cloruro de sodio	No menciona
0,02% a 0,1% (p/p) de tiloxapol	0,02% a 0,1% de tiloxapol	0.5% de tiloxapol
0,5% a 2% (p/p) de sulfato de sodio	0,5% a 2% de sulfato de sodio	1.2% de sulfato de sodio
0,1% a 0,5% (p/p) de hidroxietilcelulosa	0,1% a 0,5% de hidroxietilcelulosa	0.25% de hidroxietilcelulosa

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la composición oftálmica reclamada en la reivindicación 1, porque este documento divulga composiciones farmacéuticas oftálmicas que comprenden polivinilpirrolidinona-yodo; un esteroide o un agente antiinflamatorio como ketotifeno, diclofenaco, ketorolac, celecoxib, naproxeno, suprofeno, rofecoxib; EDTA, cloruro de sodio, tiloxapol, sulfato de sodio e hidroxietilcelulosa (Pág. 21, reiv. 1 – 5; pág. 23, reiv. 28).

La diferencia entre la composición reclamada en la solicitud con respecto a la divulgada en el documento D1, consiste en que la composición de la solicitud comprende 0,05 a 2% de bromfenaco.

No existe un efecto técnico asociado a esta diferencia, teniendo en cuenta que si bien la solicitante refiere dentro de la tabla VIII el respectivo ensayo de estabilidad de composiciones oftálmicas que comprenden yodopovidona y bromfenaco, el mismo documento D1 refiere que composiciones farmacéuticas oftálmicas que comprenden yodopovidona y otro agente antiinflamatorio, también son estables, encontrando que dichas composiciones (con la inclusión de excipientes como tiloxapol, EDTA, cloruro de sodio e hidroxietilcelulosa) presentan diversas ventajas tales como generar menor irritación ocular, estabilidad incrementada, de fácil lavado, mejor estabilidad ante exposición a la luz, baja toxicidad y menor incidencia de efectos adversos (Pág. 15 y 16; pág. 18, ln. 1 – 10).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, para obtener composiciones oftálmicas alternativas que contengan yodopovidona y un agente antiinflamatorio.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones oftálmicas que comprenden povidona yodada y un agente antiinflamatorio, dentro de los cuales está comprendido el bromfenaco, así como excipientes como tiloxapol, edetato disódico, sulfato de sodio e hidroxietilcelulosa (Pág. 4, ln. 13 – 21; pág. 7, ej. 1).

Resolución N° 1220

Ref. Expediente N° 15241551

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la composición divulgada en el documento D1, incluyendo el bromfenaco sugerido en el documento D2, para obtener de manera obvia la composición de la reivindicación 1.

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

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “Por favor tener en consideración que la concentración de PVP-I es “0.3 a 1%”, que el esteroide es bromfenaco e incluir los excipientes preferidos descritos en la solicitud en la página 3. Luego, puede llamar la atención del examinador sobre los datos de estabilidad inesperados revelados en la Tabla VIII y argumentar que la estabilidad mejorada lograda para la combinación reclamada no hubiera sido obvia. De hecho, como se describe en la solicitud y como se aprecia generalmente en el campo de la invención, PVP-I es altamente reactivo y propenso a reacciones de sustitución covalente cuando se combina con otros reactivos. Ver especificaciones en las páginas 12-13. Por lo tanto, mantener una composición estable de PVP-I / bromfenaco, como se establece en las reivindicaciones, no habría sido obvio para una persona con conocimientos ordinarios en la técnica.”

Con respecto a lo anterior, este Despacho se permite aclarar que si bien el adjunto suministrado por el solicitante (Tabla VIII) refiere que la composición que comprende yodopovidona y bromfenaco es estable, no es cierto que dicha composición se pueda catalogar como no obvia, dado que en primer lugar, el documento D1 como estado de la técnica más cercano divulga varias composiciones oftálmicas estables que comprenden povidona yodada y un segundo agente antiinflamatorio esteroide o no esteroide, en donde estas composiciones también son estables y que además incluyen los mismo excipientes que se nombran para la presente composición reclamada (a saber: EDTA, cloruro de sodio, tiloxapol, sulfato de sodio e hidroxietilcelulosa), en donde la combinación de los principios activos, así como la inclusión de dichos excipientes proporcionan a dichas composiciones las propiedades de tener mejor estabilidad y de evitar efectos adversos (Pág. 15 y 16; pág. 18, ln. 1 – 10; pág. 21, reiv. 1 – 5; pág. 23, reiv. 28). Entonces, a partir de lo divulgado en el documento D1, se deduce que la estabilidad de las composiciones que allí se divulgan no solo se asocia a los principios activos empleado, sino al conjunto de excipientes que las integran en su totalidad, que son los mismos excipientes mencionados en la reivindicación 1 de la solicitud, razón por la cual no se considera que haya una ventaja técnica de la solicitud con respecto al arte previo, por lo cual se considera que el objeto de la presente solicitud es una alternativa, que es derivable según lo sugiere el documento D2, que menciona composiciones oftálmicas que comprenden yodopovidona y un agente antiinflamatorio, dentro de los cuales está el bromfenaco. Por tal razón se considera que a partir de los documentos D1 y D2 es posible obtener de manera evidente la composición oftálmica que se reclama en la presente solicitud.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 15241551 del 5 de diciembre de 2019, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDALES COMO SUPROFENO Y UN ANESTÉSICO”, la cual no se acepta porque dentro de la misma no se refiere al objeto que se reclama en la solicitud. Teniendo en cuenta lo anterior y el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA Y BROMFENACO”.



Resolución N° 1220

Ref. Expediente N° 15241551

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,

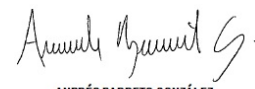
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA Y BROMFENACO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS, INC., advirtiéndole 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 23 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.01.23
17:00:33 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

