

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado: **EMILIO FERRERO**

ASUNTO: Radicación No. 07-58595
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio
 Folios **№ 15404**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058595- -00005-0000

Fecha: 2010-11-25 15:35:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Patente de Invención ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐

Cap.I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional: PCT/EP2005/012977

Fecha de Presentación Internacional: WO2006 061155

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:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 21 a 31 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 32 a 33 como se radicó inicialmente.
Dibujos: Folios 35 como se radicó inicialmente.

Prioridad: DE 20041020040592209 (2004-12-09)
 DE 20051020050553850 (2005-11-17)
 DE 20051020050553860 (2005-11-17)

Objeto de la Invención

Título de la invención: Estabilización de esteres de glucocorticoides con ácidos.

Problema Técnico Planteado: Necesidad de formulaciones tópicas estables de esteres de glucocorticoides.

Solución: Formulación farmacéutica tópica que contiene esteres de glucocorticoides y un ácido orgánico como agente estabilizador.

IPC: A61K31/573; A61K47/12; A61K31/56; A61P5/46

Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 9 y 10 hacen referencia al uso de un preparado para la preparación de medicamentos de aplicación tópica y su aplicación en medicina veterinaria. De acuerdo al artículo 21 D486 los usos o segundos usos no serán patentables.

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1, contiene el termino “al menos un” el cual es impreciso y no define de manera concisa la invención ya que al establecer “al menos un ester de glucocorticoide” las posibilidades son amplias. Se debe delimitar el objeto de invención de mejor manera.

Las reivindicaciones 3 y 7 reivindican preparados en los que se usan diferentes ácidos y en donde el éster de glucocorticoide está esterificado en C17 ó C21 respectivamente, debido a que existen varias posibilidades, dichas reivindicaciones debe restringirse a una generalización adecuada de acuerdo a los ejemplos.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud prioritaria 2004-12-09 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5972920	Formulation containing a carrier, active ingredient, and surfactant for treating skin disorders	1999-10-26
D2	EP0173478	Treatment of skin disorders.	1986-03-05
D3	US4835142	Powdery pharmaceutical composition suitable for application to mucosa of oral or nasal cavity	1989-05-30

D1- Formulaci3n de aplicaci3n t3pica liquida o en spray para tratar psoriasis y otros desordenes de la piel caracterizada por un portador, uno o m3s ingredientes activos, y un componente tipo tensioactivo. El portador incluye miristato de isopropilo; el componente del ingrediente activo incluye preferiblemente un corticoesteroide, puede tambi3n incluir un 3cido.

D2- Composici3n t3pica para el tratamiento de la piel que contiene un glucocorticoide antiinflamatorio conjuntamente con un 3cido graso esencial (EFA) de la serie n-6 o n-3 o del 3cido graso poliinsaturado equivalente.

D3- Una composici3n farmac3utica para el uso a la mucosa de la cavidad oral o nasal que incluye: (a) una base seleccionada del grupo que consiste en 3teres alqu3licos de celulosa; (b) un agente activo seleccionado de esteroides 3 3cido glicir3ico; y (c) un estabilizador integrado por un 3cido org3nico.

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio:

La reivindicaci3n 1 dice: “Preparados farmac3uticos fluidos no acuosos que contienen al menos un ester de glucocorticoide y al menos un 3cido”

Respecto al Estado de la Técnica:

Características esenciales de la Solicitud	D1	D2
	US5972920	EP0173478
Preparado fluido no acuoso	SI (Reivindicación 1; Columna 5, línea 47 a 50)	SI (Reivindicación 1)
Ester glucocorticoide	SI Valerato de Betametasona (Columna 5, línea 9 a 20; reivindicación 1)	SI Valerato de Betametasona Dexametasona (Reivindicación 3; Página 7, línea 18 a 25)
Ácido	SI Ácido Undecilenico (0.3% a 10%) (Columna 5, línea 28 a 30; tabla 6; reivindicación 1)	SI Ácido graso (0.01% a 30%) (Reivindicaciones 1, 2, 4; Página 7, línea 3 a 11)

De acuerdo al Las características esenciales de la **reivindicación 1**: Ester de glucocorticoide, junto con un ácido eran conocidas en D1. Por lo cual la reivindicación **no es nueva**.

Las características esenciales de la **reivindicación 1**: Ester de glucocorticoide, en combinación con un ácido eran conocidas en D2. Por lo cual la reivindicación **no es nueva**

Las **reivindicaciones dependientes 2, 7– 10** no mencionan alguna característica que haga nueva al preparado de la reivindicación 1, por lo cual se considera que **no son nuevas**.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Respecto a la solicitud en estudio:

La reivindicación 3 dice: “Preparados según las reivindicaciones precedentes, en los que se usan como ácidos: ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido butírico, ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido sórbico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido metanosulfónico, ácido láctico o ácido ascórbico”

Estado de la Técnica más cercano es **D1** porque describe preparación para uso tópico que contiene un ester de glucocorticoide, un ácido (ácido undecilenico) y un vehículo no acuoso (alcohol isopropílico y miristato de isopropilo).

La solicitud se diferencia de D1 en que el ácido que se utiliza en la formulación pueden ser seleccionados entre ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido butírico, ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido sórbico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido metanosulfónico, ácido láctico o ácido ascórbico.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es generar mayor estabilidad a la hidrólisis de las formulaciones no acuosas que contienen un éster de glucocorticoides.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es la necesidad de obtener formulaciones no acuosas de ésteres de glucocorticoides con mayor estabilidad a la hidrólisis.

De otro lado, **D2** describe una preparación anhidra en polvo para uso tópico que contiene agentes activos antiinflamatorios tipo esteroide (Columna 2, línea 12 a 14; reivindicación 1), dentro de los que se encuentran valerato de betametasona, dexametasona, etc.(Reivindicación 9), la cual tiene una excelente estabilidad por la presencia de un ácido orgánico (columna 2, línea 49 a 57; reivindicación 1), seleccionado de los ácidos esteárico, palmítico, mirístico, tartárico, fórmico, entre otros (Columna 4, línea 40 a 58; reivindicaciones 1, 5 y 6); dichos ácidos a concentraciones entre 0.5% y 5% (Columna 5, línea 6 a 9) proporcionan una alta estabilidad a la hidrólisis de dichos agentes activos (glucocorticoides) dentro de la preparación.

Es así que el estado de la técnica disponible aporta solución al problema técnico objetivo por lo cual para el experto en la materia, que tenga que obtener una formulación no acuosa estable de ésteres de glucocorticoides y que conozca el estado de la técnica, sería obvio combinar la solución propuesta en D1, con la combinación de ácidos orgánicos de D2, llegando de esta manera al contenido de las reivindicaciones 1 y 10 así como sus reivindicaciones dependientes, por lo cual el objeto reivindicado **carece de nivel inventivo**

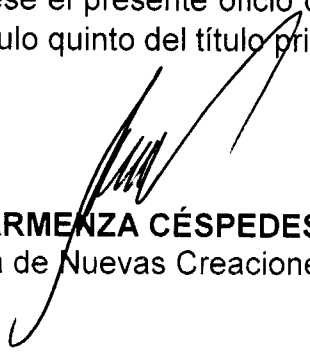
Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5972920	1, 2, 7-10	Novedad
D2	US4835142	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 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.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ 28 NOV. 2011

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 3439	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202093
----------------------------------	-------------------------------------

02