

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

2020  
Bogotá, D.C.,

**No. 07-058595- -00008-0000**

Fecha: 2011-05-26 14:22:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

↓ Abogado **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**

ASUNTO      Radicación      07-58595  
                 Trámite            011  
                 Evento        378  
                 Actuación       519  
                 Oficio               519  
                 Folios                005

|                         |                          |                               |                                                           |
|-------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Patente de Invención    | <input type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>                                  |
| Vía Nacional            | <input type="checkbox"/> |                               |                                                           |
| Vía PCT (Fase Nacional) | <input type="checkbox"/> | Cap. I                        | <input type="checkbox"/> Cap. II <input type="checkbox"/> |

No. Solicitud Internacional: PCT/EP2005/012977

Fecha de Presentación Internacional: 03 diciembre 2005

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:                      Folios 21 a 31 como se radicó inicialmente.  
Reivindicaciones:              Folios 32 a 33 como se radicó inicialmente.  
                                            Folio 101 modificado en fase nacional  
Dibujos:                            Folios 35 como se radicó inicialmente.  
Respuesta del solicitante: Folios 92 a 98

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

**2. Objeto de la invención**

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

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones tópicas estables de ésteres de glucocorticoides.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica tópica que contiene ésteres de glucocorticoides y un ácido orgánico como agente estabilizador

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/573; A61K47/12; A61K31/56; A61P5/46

3. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 reclama muchas posibilidades en cuanto a las opciones de éster de glucocorticoide y ácido orgánico, lo anterior hace que no sea concisa y no limite el alcance de la invención, por tal razón se sugiere se restrinja la invención a una razonable generalización de los componentes de la composición teniendo los ejemplos con que cuenta el capítulo descriptivo.

4. 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 (2004-12-09) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Item | Documento  | Título                      | Fecha de Publicación |
|------|------------|-----------------------------|----------------------|
| D1   | JP61167614 | Steroid-containing ointment | 29 Julio 1986        |

D1 divulga ungüentos que comprenden un corticoide esterificado el cual se encuentra estabilizado por la presencia de un ácido orgánico y glicoles.  
<http://www4.ipdl.inpit.go.jp/Tokujitu/tjsogodbenk.ipdl>  
[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=JP&NR=61167614A&KC=A&FT=D&date=19860729&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=JP&NR=61167614A&KC=A&FT=D&date=19860729&DB=EPODOC&locale=en_EP)

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en **preparados farmacéuticos fluidos no acuosos** caracterizados porque contienen un **éster de glucocorticoide** y un **ácido**, en donde el **éster de glucocorticoide** se selecciona del grupo que consiste de **acetato de dexametasona, valerato de dexametasona, valerato de betametasona, acetato de hidrocortisona**, entre otros (ver folio 101),  
El **ácido** se selecciona del grupo que consiste de **ácido propiónico, ácido cítrico, ácido esteárico, ácido tartárico**, entre otros (ver folio 101); y el ácido se utiliza a una concentración entre **0.01 y 10% (m/v)**.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                                           | D1                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Preparado farmacéutico fluido no acuoso                                                                                                                                                              | Ungüento                                                                                                                                              |
| Ester de glucocorticoide<br>Acetato de dexametasona, valerato de dexametasona, valerato de betametasona, acetato de hidrocortisona, betametasona dipropionato, hidrocortisona butirato, entre otros) | Éster de corticosteroide:<br>Betametasona valerato<br>Hidrocortisona butirato<br>betametasona dipropionato<br>(abstract – folio 103)                  |
| Acido Orgánico (0.01 -10%)<br>Ácido láctico, Ácido propiónico, ácido cítrico, ácido esteárico, ácido tartárico, entre otros                                                                          | Ácido Orgánico (0.005 -20% preferiblemente 0.05-5%)<br>Ácido láctico, ácido tartárico, esteárico, ácido laurico, ácido sórbico (abstract – folio 104) |

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en **D1**, el cual enseña formulaciones farmacéuticas fluidas no acuosas (ungüentos) que comprenden un **éster de corticosteroide** que se selecciona de Betametasona valerato, Hidrocortisona butirato, betametasona dipropionato, entre otros; dicha composición tiene excelente estabilidad por la presencia de un **ácido orgánico en una concentración de 0.05%-5%** seleccionado de ácido láctico, ácido tartárico, ácido esteárico, ácido laurico, ácido sórbico y un glicol. (folios 102 a 104).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

6. Conclusión

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

| Item | Documento  | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | JP61167614 | 1-4                        | Novedad              |

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como respuesta a los requerimientos realizados por este despacho en el concepto técnico 3439 el solicitante adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 4 reivindicaciones (Folio101).

Luego de las objeciones realizadas por este despacho en el concepto técnico 3439 el solicitante en folios 92 a 98 presenta respuesta a los requerimientos así:

- En cuanto a la objeción de **claridad** realizada por esta oficina, el solicitante responde:  
"Se ha revisado la redacción del capítulo reivindicatorio, de acuerdo con las sugerencias del señor examinador, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma"  
"En particular, la reivindicación 1 ha sido redactada nuevamente limitando significativamente el intervalo de concentración del ácido comprendido en la composición (i.e. entre 0.01 hasta 10%)"  
Así mismo, en el nuevo pliego reivindicatorio ahora se especifica que el éster de glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste de valerato de betametasona (ver folio 93).  
"...dicho pliego permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte..."

Esta oficina acepta que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio limitan el objeto de la solicitud, y da por superado el requerimiento de falta de claridad para dichas reivindicaciones, sin embargo se deben tener en cuenta las objeciones realizadas en el presente concepto tecnico con respecto a concisión.

- En cuanto a la objeción de **novedad** la cual es afectada por los documentos D1 (US5972920) y D2 (EP0173478) realizada por esta oficina, el solicitante responde:

- *La nueva reivindicación 1 de la presente solicitud, se refiere a preparados farmacéuticos fluidos no acuosos caracterizados porque contienen un éster de glucocorticoide y un ácido, en donde el éster de glucocorticoide se selecciona de 22 compuestos diferentes; el ácido se selecciona de 15 compuestos diferentes, y el ácido se utiliza a una concentración entre 0.01 y 10%.*

*Ahora bien, D1 se refiere a composiciones que comprenden solventes próticos tales como glicol, polietilenglicol y propilenglicol y el ácido undecilénico, el cual es empleado como agente anti fúngico. De modo que, a diferencia de la presente solicitud, dicho documento no revela composiciones que comprenden un ácido seleccionada del grupo de 15 compuestos que están presentes en la nueva reivindicación 1 y/o que los mismos deban emplearse a una concentración entre 0.01 a 10% con el fin de estabilizar glucocorticoides.*

Tal como afirma el solicitante, el documento D1 aunque habla de la presencia un éster de glucocorticoide y un ácido dentro de las formulaciones, no divulga de manera explícita la presencia de ácidos orgánicos tales como ácido láctico, ácido propiónico, ácido cítrico, ácido esteárico, ácido tartárico, entre otros a concentraciones entre 0.01 y 10%, así como su participación en la estabilización de los glucocorticoides, por tal razón se acepta la objeción y el documento D1 no será tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

- *De otro lado, D2 se refiere a composiciones tópicas para el tratamiento de la piel que comprenden un glucocorticoide y un ácido graso con varios enlaces dobles, sin embargo, D2 no enseña ni sugiere emplear ésteres de glucocorticoides tal como si lo hace la presente solicitud. Así mismo, los ácidos incluidos dentro del alcance de la nueva reivindicación 1. Así entonces, D2 no enseña ninguno de los componentes que se encuentran presentes en los preparados de la presente invención.*

A la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, esta oficina reconoce que el documento D2 utilizado en el concepto técnico 3439 como arte previo, a pesar que menciona un glucocorticoide y un ácido dentro de las formulaciones, no da a conocer composiciones donde el glucocorticoide este en forma de éster, ni da a conocer de manera específica los ácidos reivindicados en la presente solicitud; por lo cual no afecta la novedad de la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio y no será tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

- En cuanto a la objeción de **nivel inventivo** el cual es afectado por los documentos D1 (US5972920) y D3 (US4835142) realizada por esta oficina, el solicitante responde:

*"El documento D1 se refiere a composiciones que comprenden un glucocorticoide y el ácido undecilénico (en un sistema prótico) más sin embargo, dicho documento no resuelve el problema de estabilizar esteroides de glucocorticoides tal como si lo hace la presente solicitud de patente"*

*"De otro lado, D3 se refiere a composiciones en polvo. Sin embargo, la presente solicitud se refiere a preparados los cuales son sistemas de fluidos y por tanto se considera que este documento no es relevante para la presente solicitud. Lo*

*anterior, teniendo en cuenta que una persona versada en la materia en busca de información sobre sistemas fluidos no consideraría dicho documento.*

*En todo caso, deseamos poner de presente que incluso si la persona versada en la materia considerara dicho documento, éste no se vería motivado a emplear ácidos en un sistema no prótico ya que los polvos de D3 tienen cierto contenido de agua.*

*De modo que, es claro que los preparados fluidos no acuosos acá reivindicados no se derivan de manera obvia y evidente a partir de las enseñanzas reveladas en los documentos D1-D3.*

Esta oficina, teniendo en cuenta los argumentos planteados por el solicitante, acepta que bajo las enseñanzas de los documentos D1 y D3 en combinación no se resuelve el problema técnico por el cual se obtiene estabilidad en formulaciones no acuosas de glucocorticoides mediante la adición de un ácido orgánico, es así que estos documentos no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud de patente.

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.

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 No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista. de fecha

27 MAR 2011

|                                    |                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TÉCNICO</b><br>No.1550 | <b>EXAMINADOR TÉCNICO</b><br>Código No.202093 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|