

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-139629- -3	FECHA: 2016-02-11 11:47:10
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 14
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-139629- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1224
 Folios: 14

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/005237				
Fecha de Presentación Internacional	18/12/2012				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-139629-00000-0000	Junio 27 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-139629-00000-0000	Junio 27 de 2014
Prioridad	EP 12000077.3	Enero 09 de 2012
	US 61/585,786	Enero 12 de 2012
	EP 12000909.7	Febrero 13 de 2012
	US 61/598,095	Febrero 13 de 2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 10 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, las reivindicaciones 1 a 16 contenidas en el radicado N° 14-139629-00000-0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se presenta el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 16, de acuerdo con el recibo presente en la página 48 del radicado N° 14-139629-00000-0000.

Título de la solicitud: “Composiciones farmacéuticas que comprenden bexaroteno y corticosteroides”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones alternativas para el tratamiento de enfermedades de la piel, como por ejemplo la psoriasis.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas que contienen bexaroteno y corticosteroides, para el tratamiento de enfermedades de la piel tales como psoriasis.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/192; A61K31/573; A61K47/02; A61K9/00; A61K9/06; A61P17/06.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486, lit. (d))

El objeto de la reivindicación 16 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado.

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

El uso de las reivindicaciones 14 y 15 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14.

6. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa, porque al mencionar una composición que contiene “al menos un corticoide y un portador o vehículo”, en primer lugar, al mencionar la expresión “al menos”, esta no se considera limitativa, por lo que no permite diferenciar la solicitud del estado de la técnica; en segundo lugar, cuando se menciona un “corticosteroide”, se incluye una cantidad muy amplia de sustancias que cumplen con estas características estructurales, pero que no están presentes ni sustentados en la descripción; en tercer lugar, la expresión “un portador o vehículo” hace alusión a muchas mezclas posibles de muchas sustancias que garantizan la funcionalidad y estabilidad de los principios activos, pero que no están sustentados en la descripción. Por lo tanto, se solicita mencionar de manera específica el corticosteroide empleado para obtener las composiciones específicas, así como se debe mencionar de manera específica las sustancias que comprenden el vehículo. Además, se debe mencionar las cantidades y/o proporciones porcentuales de todos los componentes de la composición de la solicitud.

Para las reivindicaciones 2 a 4, se sugiere realizar la limitación razonable de los corticosteroides que se involucran en la composición, porque en el desarrollo de la invención propuesta, solo existe un sustento adecuado para las composiciones

donde el corticosteroide puede ser betametasona dipropionato, betametasona valerato y mometasona furoato, triamcinolona acetónido.

Para las reivindicaciones 9 a 13, se solicita especificar el vehículo en función de las sustancias específicas que lo componen, incluyendo las cantidades y/o proporciones porcentuales de cada una de las sustancias, de acuerdo con lo requerido para la reivindicación 1.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: El 09 de enero de 2012 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	<i>British Journal of Dermatology</i> . 2004. 150 (3); 545 – 553	“Novel treatment of chronic severe hand dermatitis with bexarotene gel”	31/Marzo/2004
D2	US2003/0203030	“Polymeric gel delivery system for pharmaceuticals”	30/Octubre/2003

El documento D1¹ divulga una composición tópica en gel que comprende bexaroteno, para el tratamiento de la dermatitis (Pág. 545, abstract).

El documento D2² divulga una composición en forma de hidrogel que comprende un sistema cofármaco, compuesto por dos principios activos diferentes (Pág. 1 – 2, párr. [0016] – [0041]).

8. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga “Una composición farmacéutica tópica que comprende: a) bexaroteno; b) al menos un corticosteroide o cualquier éster o sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y c) un portador o vehículo” (Pág. 35 del radicado N° 14-139629-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D1	D2
Composición tópica	Composición tópica	Composición farmacéutica (Pág. 1, párr. [0009])
Comprende bexaroteno	Comprende bexaroteno al 1% (Pág. 546, col. der., ln. 19 – 21)	Comprende un sistema cofármaco de la fórmula $R_1 - (LR_2)_n$, donde L es un enlace o un linker, n es 1
Comprende un corticosteroide o un éster o sal farmacéuticamente aceptable	Se incluyen de corticoides en composiciones separadas (mometasona furoato o hidrocortisona) (Pág. 546, col. der., ln. 21 – 24)	R_1 puede ser bexaroteno R_2 es un corticosteroide (Pág. 1, párr. [0009]; pág. 2, párr. [0022], [0032], [0033], [0043]; pág. 3, párr. [0044] – [0055])
Comprende un vehículo	Composición en forma de gel	La composición es en forma de hidrogel (Pág. 3, párr. [0059] – [0064])

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud y descrita en la reivindicación 1, porque el documento

1 [http://www.readcube.com/articles/10.1046%2Fj.1365-2133.2003.05729.x?](http://www.readcube.com/articles/10.1046%2Fj.1365-2133.2003.05729.x?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=onlinelibrary.wiley.com&purchase_site_license)
r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=onlinelibrary.wiley.com&purchase_site_license
2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0166079A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010913&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)
CC=WO&NR=0166079A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010913&DB=worldwide.espacenet.com
&locale=es_LP

D1 divulga una composición tópica en forma de gel que comprende bexaroteno al 1%, y comprende una combinación con corticoides, para el tratamiento de la dermatitis (Pág. 545, abstract; pág. 546, col. der., ln. 19 – 24).

La diferencia entre las composiciones de la presente solicitud con respecto a las divulgadas en el documento D1, consiste en que la presente solicitud las composiciones comprenden bexaroteno y el agente corticoide dentro de la misma composición farmacéutica, mientras que las composiciones descritas en el documento D1, el bexaroteno y el corticoide se encuentran en composiciones separadas, estableciendo una combinación.

Esta diferencia al parecer no confiere ningún efecto técnico inesperado o superior a las composiciones de la solicitud con respecto a la composición descrita en el documento D1, porque en la solicitud no se establece que el efecto terapéutico de la composición sea mejor que el demostrado por la administración de las composiciones de bexaroteno y corticoide por separado.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición divulgada en el documento D1, para obtener una composición alternativa que contiene bexaroteno para el tratamiento de enfermedades de la piel.

El documento D2 divulga composiciones en forma de hidrogel que contienen un sistema cofármaco de la forma $R_1-(LR_2)_n$, donde R_1 puede ser bexaroteno y R_2 un corticosteroide (Pág. 5 – 17, ej. 1 – 8).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo, modificaría la composición descrita en el documento D1, incluyendo en la composición que comprende bexaroteno un agente corticosteroide dentro de la misma composición farmacéutica, tal como lo sugiere el documento D2, para obtener la composición propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

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

Las reivindicaciones 2 a 13, dependientes de la reivindicación 1, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	<i>British Journal of Dermatology</i> . 2004. 150 (3); 545 – 553	1 a 13	Nivel Inventivo
D2	US2003/0203030	1 a 13	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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2016-02-16

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra