

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

Señor(a)
PROMIUS PHARMA LLC
notificaciones@bc.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/022194				
Fecha de Presentación Internacional	11 de marzo de 2016				

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:	NC2017/0010091	04/Octubre/2017
Reivindicaciones:	NC2017/0010091	04/Octubre/2017
	NC2017/0010091	12/Diciembre/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 14/645,297 Fecha: 11 de marzo de 2015.	

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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

La modificación realizada al capítulo reivindicatorio mediante escrito NC2017/0010091 del 12 de diciembre de 2017 se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

4. 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, 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 41 de acuerdo con el radicado NC2017/0010091 del 12 de diciembre de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN UN CORTICOSTEROIDE”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición tópica que comprenda bajos niveles de ingrediente activo con aumentada penetración y baja irritación de la piel.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una emulsión que comprende clobetasol, un agente mejorador de la penetración y un alcohol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/107 y A61K 31/573.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención, comoquiera que las composiciones tópicas que comprenden un corticosteroide conforman un sinfín de posibilidades que no encuentran en su totalidad sustento en la memoria descriptiva, por lo que, se sugiere restringir el título a emulsiones tópicas que comprenden clobetasol, éter monoetílico de dietilenglicol y alcoholes grasos.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

El capítulo reivindicatorio no es conciso, comoquiera que presenta tres reivindicaciones independientes 1, 17 y 30, que repiten materia de forma innecesaria, tan es así, que el examen de patentabilidad para las cláusulas 17 y 30 es idéntico. Por lo anterior, se sugiere que se presente una sola reivindicación independiente y que las demás reivindicaciones dependan de esta.

Las reivindicaciones 1, 8, 13, 15, 17, 25, 27, 33 y 37 no son limitativas, porque las expresiones “por lo menos”, “uno o más” y “al menos” precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional a la misma y no precisan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir expresiones concretas de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, marzo 11 de 2015. 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	WO2012053007	“Topical pharmaceutical compositions containing nanodroplets for the treatment psoriasis”	26/Abril/2012
D2	WO2011026076	“Topical formulations comprising a steroid”	03/Marzo/2011
D3	WO2014197398	“Corticosteroid compositions”	11/Diciembre/2014

El documento D1¹ divulga nanoemulsiones que comprenden clobetasol propionato, con mejorada permeabilidad y biodisponibilidad (Resumen y Pág. 12, Ej. 1).

El documento D2² divulga composiciones tópicas emulsionadas libres de alcohol y polietilenglicol que comprenden un corticoide como el clobetasol propionato combinado con un agente aumentador de la penetración, como el Dietilenglicol monoetil éter (Resumen, Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32).

¹[www.google/patentes/ WO2012053007](http://www.google/patentes/WO2012053007)

² [www.google/patentes/ WO2011026076](http://www.google/patentes/WO2011026076)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

El documento D3³ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden en su fase oleosa clobetasol propionato, alcohol cetílico, alcohol estearil, propilenglicol, dietilen glicol monoetil éter y en su fase acuosa contiene agua (Pág. 34, Tabla 13).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición tópica, caracterizada porque comprende entre 0.015% y 0.035% (p/p) de clobetasol, y al menos un alcohol seleccionado del grupo que consiste de alcoholes grasos, alcoholes grasos pegilados, alcoholes de cadena larga, alcohol isopropílico, alcohol bencílico, alcoholes alifáticos ramificados, alcohol lanolínico, alcoholes polivinílicos y combinaciones de estos*” (Radicado NC2017/0010091 del 12 diciembre de 2017).

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

Características esenciales	D1
Composición tópica que comprende:	Loción tópica en forma de emulsión aceite/agua que comprende: (Resumen y Pág. 12, Ej. 1)
-Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol propionato (0,01%-0,5%) (Pág. 12, Ej. 1)
-Un alcohol	Alcohol (Pág. 12, Ej. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

Las reivindicaciones dependientes 2-8 y 13-16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

³ www.google/patentes/WO2014197398

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

La reivindicación 9 consiste en “La composición de conformidad con la reivindicación 1, y que además comprende un agente de mejora de la penetración” (Radicado NC2017/0010091 del 12 diciembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición tópica que comprende:	Loción tópica en forma de emulsión aceite/agua que comprende: (Resumen y Pág. 12, Ej. 1)	Composición tópica que comprende: (Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32)
-Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol propionato (0,01%-0,5%) (Pág. 12, Ej. 1)	Un corticoide seleccionado de betametasona, hidrocortisona, mometasona, clobetasol propionato entre otros (0,025%-0,1%) (Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32)
-Un alcohol	Alcohol (Pág. 12, Ej. 1)	Estearil alcohol (Pág. 29, Ej. 4)
Un agente de mejora de la penetración	No menciona	Dietilenglicol monoetil éter (Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga nanoemulsiones que comprenden clobetasol propionato, con mejorada permeabilidad y biodisponibilidad (Resumen y Pág. 12, Ej. 1)

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 9 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye un agente que mejora la penetración.

El efecto que logra el incluir dentro de la composición reclamada un agente que mejora la penetración consiste en que aumenta la liberación del clobetasol propionato (Fig. 1 y 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición tópica que permita aumentar la liberación de clobetasol propionato a través de la piel”.

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones tópicas emulsionadas libres de alcohol y polietilenglicol que comprenden un corticoide como el clobetasol propionato combinado con un agente aumentador de la penetración, como el dietilenglicol monoetil éter; en donde dichas composiciones presentan una mayor liberación del corticoide con respecto al producto comercial (Resumen, Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24, Pág. 46, Rv. 30 y 32 y Fig. 1-2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la motivación de incluir un agente mejorador de la penetración en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 9 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10-12 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 17 consiste en “Una composición tópica, caracterizada porque comprende: a. entre 0.015% y 0.035% (p/p) de clobetasol; (...)” (Radicado NC2017/0010091 del 12 diciembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición tópica que comprende:	Loción tópica en forma de emulsión aceite/agua que comprende: (Resumen y Pág. 12, Ej. 1)	Composición tópica que comprende: (Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32)
Fase oleosa conformada por:	Fase oleosa conformada por:	Fase oleosa conformada por:
-Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol propionato (0,01%-0,5%) (Pág. 12, Ej. 1)	Un corticoide seleccionado de betametasona, hidrocortisona, mometasona, clobetasol propionato entre otros (0,025%-0,1%)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

		(Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32)
-alcoholes grasos	Cetil estearil alcohol, cetil alcohol, cetosesteril alcohol (Pág. 9, Líneas 16-18 y Pág. 12, Ej. 1)	Estearil alcohol (Pág. 29, Ej. 4)
Un agente de mejora de la penetración	No menciona	Dietilenglicol monoetil éter (Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32)
Un agente emulsificante	agente emulsificante (Pág. 8, Líneas 31-34, Pág. 1-9 y Pág. 20, Rvs. 9-10)	agente emulsificante (Págs. 16-18)
Fase acuosa	Agua (Pág. 12, Ej. 1)	Agua (Pág. 29, Ej. 4)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17, porque divulga nanoemulsiones que comprenden clobetasol propionato, con mejorada permeabilidad y biodisponibilidad (Resumen y Pág. 12, Ej. 1)

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 17 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que las composiciones reclamadas incluyen un agente que mejora la penetración.

El efecto que logra el incluir dentro de las composiciones reclamadas un agente que mejora la penetración consiste en que aumenta la liberación del clobetasol propionato (Fig. 1 y 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición tópica que permita aumentar la liberación de clobetasol propionato a través de la piel”.

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones tópicas emulsionadas libres de alcohol y polietilenglicol que comprenden un corticoide como el clobetasol propionato combinado con un agente aumentador de la penetración, como el dietilenglicol monoetil éter; en donde dichas composiciones presentan una mayor liberación del corticoide con respecto al producto comercial (Resumen, Págs. 23-38, Ejs. 1-15, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24, Pág. 46, Rv. 30 y 32 y Fig. 1-2).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la motivación de incluir un agente mejorador de la penetración en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 17 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 18-29 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 30 consiste en “Una composición tópica que comprende: a. entre 0,015%-0,035% de clobetasol, (...)” (Radicado NC2017/0010091 del 12 diciembre de 2017).

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

Características esenciales	D3	D1
Composición tópica que comprende:	Formulación tópica que comprende: (Pág. 34, Tabla 13)	Loción tópica en forma de emulsión aceite/agua que comprende: (Pág. 12, Ej. 1)
Fase oleosa conformada por:	Fase oleosa conformada por	Fase oleosa conformada por:
-Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol propionato 0,05% (Pág. 34, Tabla 13)	Clobetasol propionato (0,01%-0,5%) (Pág. 12, Ej. 1)
Un agente emulsificante	Dietilenglicol monoetil éter (Pág. 34, Tabla 13)	agente emulsificante (Pág. 8, Líneas 31-34, Pág. 1-9 y Pág. 20, Rvs. 9-10)
Agente espesante no polimérico	Alcohol cetílico (Pág. 34, Tabla 13)	No menciona
Sustancia inmiscible en agua	Estearil alcohol (Pág. 34, Tabla 13)	Aceite de soya (Pág. 12, Ej. 1)
Fase acuosa (Agua)	Agua (Pág. 34, Tabla 13)	Agua (Pág. 12, Ej. 1)
Sustancialmente libre de propilenglicol	Propilenglicol (Pág. 34, Tabla 13)	Libre de propilenglicol (Pág. 12, Ej. 1)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 30, porque divulga composiciones farmacéuticas que comprenden en su fase oleosa clobetasol propionato, alcohol cetílico, alcohol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

estearil, propilenglicol, dietilen glicol monoetil éter y en su fase acuosa contiene agua (Pág. 34, Tabla 13).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 30 y la composición revelada en el documento D3 consiste en que las composiciones reclamadas carecen de propilenglicol.

No se evidencia efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, ya que el efecto probado está asociado al agente que mejora la penetración (Fig. 1 y 2).

Por lo tanto, el problema clobettécnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición tópica alternativa que permita aumentar la liberación de clobetasol propionato a través de la piel”.

Sin embargo, el documento D3 revela nanoemulsiones libres de propilenglicol que comprenden clobetasol propionato, con mejorada permeabilidad y biodisponibilidad (Resumen y Pág. 12, Ej. 1)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la motivación de retirar al propilenglicol de la composición revelada en el documento D3 a partir de las enseñanzas del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 30 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 30 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D1, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 31-41 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012053007	1-8 y 13-18 9-12, 18-29 y 30-41	Novedad Nivel inventivo
D2	WO2011026076	9-12 y 18-29	Nivel inventivo
D3	WO2014197398	30-41	Nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10248

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.