

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

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

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:	Radicado N° NC2017/0010091	04/Octubre/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0010091	04/Octubre/2017
	Radicado N° NC2017/0010091	12/Diciembre/2017
	Radicado N° NC2017/0010091	21/Diciembre/2018
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)

Se acepta la modificación realizada al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

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 21 de diciembre de 2018.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN CLOBETASOL, DIETILENGLICOL MONOETIL ÉTER Y ALCOHOLES GRASOS” (modificado mediante radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

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

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 7, 12, 14, 16, 25, 31 y 35 no son claras, toda vez que las expresiones “al menos”, “uno o más” y “por lo menos” precediendo una característica no son limitativas, porque hace opcional a la misma y no precisan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 1, 16 y 28 no son claras, ya que la viscosidad corresponde a un resultado a alcanzar, la cual no definen a la composición, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

El capítulo reivindicatorio no es conciso, porque presenta un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia de forma innecesaria; es evidente que la solicitante puede presentar el número de reivindicaciones independientes y dependientes que permitan definir su invención, pero cuando se presentan modalidades preferentes que no presentan efecto técnico diferente al demostrado para la primera reivindicación independiente, el capítulo reivindicatorio no es conciso.

En particular el efecto está asociado a la fase oleosa de la composición y no a los elementos propios de una emulsión o a la ausencia de propilenglicol; las reivindicaciones 1, 16 y 28 reclaman la misma materia, toda vez que las reivindicaciones 1 y 16 reclama un alcohol, mientras la reivindicación 28 reclama un agente emulsificante, pero en todos los casos se refieren a lo mismo. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 11 no es clara, dado que define su dependiente de la reivindicación 89, pero el presente capítulo reivindicatorio sólo consta de 41. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

El documento D1¹ divulga nanoemulsiones estables que comprenden clobetasol propionato y un alcohol no graso, libres de propilenglicol (Resumen, Pág. 12, Ej. 1 y Pág. 18, Tabla, 10).

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. 1-14, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32-33).

El documento D3³ divulga composiciones farmacéuticas emulsificadas que comprenden en su fase oleosa clobetasol propionato, alcohol cetílico, alcohol estearil, propilenglicol, dietilenglicol monoetil éter y en su fase acuosa contiene agua (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición tópica que comprende entre 0.015% y 0.035% (p/p) de clobetasol, y al menos un alcohol seleccionado del grupo que consiste en alcoholes grasos, alcoholes grasos pegilados, alcoholes de cadena larga, alcohol isopropílico, alcohol bencílico, alcoholes alifáticos ramificados, alcohol lanolínico, alcoholes polivinílicos y combinaciones de estos; caracterizada porque la composición tiene una viscosidad de aproximadamente 0.1 cP a aproximadamente 500 cP cuando se mide con el viscosímetro de Brookfield Cap 2000+ con eje de velocidad no. 1 a 530 rpm a 25 °C*” (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

La reivindicación 16 consiste en “*Una composición tópica, caracterizada porque comprende: a. entre 0.015% y 0.035% (p/p) de clobetasol; b. 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 21 de diciembre de 2018).

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

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

³ [www.google/patentes/ WO2014197398](http://www.google/patentes/WO2014197398)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

La reivindicación 28 consiste en “Una composición tópica, caracterizada porque comprende: a. entre 0.015% y 0.035%(p/p) de clobetasol; b. un agente emulsificante; c. una fase acuosa que comprende agua; y (...)” (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D3
Una composición tópica que comprende:	Formulación en crema o gel o loción que comprende: (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)
-Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol 0,05% (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)
-Alcoholes grasos (agente emulsificante/agente espesante no polimérico/sustancia inmiscible en agua)	-Mezcla Alcohol estearílico/Alcohol cetílico o Alcohol cetoestiril (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)
-Un agente de mejora de la penetración	Dietilenglicol monoetil éter (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)
-Una fase acuosa	Emulsión aceite/agua (Pág. 34, Tabla 13)
-Una fase oleosa	

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de las reivindicaciones 1, 16 y 28 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, las reivindicaciones 1, 16 y 28 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 2-3, 5-15, 17, 19-27, 29-36 y 38-41 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de las reivindicaciones 1 y 16, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en “La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición está sustancialmente libre de propilenglicol” (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

La reivindicación 18 consiste en “La composición de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque la composición está sustancialmente libre de propilenglicol” (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

La reivindicación 37 consiste en “*La composición de conformidad con la reivindicación 28, caracterizada porque la composición está sustancialmente libre de propilenglicol*” (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D3	D1
Una composición tópica que comprende:	Formulación en crema o gel o loción que comprende: (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)	Formulación tópica emulsionada que comprende: (Pág. 12, Tabla 1)
-Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol 0,05% (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)	Clobetasol propionato (0,01%-5%) (Pág. 12, Tabla 1)
-Alcoholes grasos	-Mezcla Alcohol estearílico/Alcohol cetílico o Alcohol cetosteáril (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)	Alcohol (Pág. 12, Tabla 1)
-Sustancialmente libre de propilenglicol (de acuerdo con la descripción <10% Pág. 11, Líneas 13-15)	Propilenglicol 10% (Pág. 34, Tabla 13, Composición B)	Libre de propilenglicol (Pág. 12, Tabla 1)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4, 18 y 37, porque divulga composiciones farmacéuticas emulsificadas que comprenden en su fase oleosa clobetasol propionato, alcohol cetílico, alcohol estearil, propilenglicol, dietilenglicol monoetil éter y en su fase acuosa contiene agua (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16).

La diferencia entre la composición, definida en las reivindicaciones 4, 18 y 37 y la composición revelada en el documento D3 consiste en que la composición reclamada es sustancialmente libre de propilenglicol.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, ya que la degradación del clobetasol definida en el ejemplo 2 de la descripción (Pág. 117) a 40°C/75%HR es: t_0 de 102%, t_{1m} =100,1%, t_{2m} =98,7% y t_{3m} =96,3%.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener composiciones alternativas a partir de las composiciones reveladas en el documento D3”.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

Sin embargo, el documento D1 revela nanoemulsiones estables que comprenden clobetasol propionato y un alcohol no graso, libres de propilenglicol; además enseña que la degradación del clobetasol a 40°C/75%HR es: t_0 de 100,9%, t_{1m} =98,5%, t_{2m} =100,6% y t_{3m} =97,2% (Pág. 12, Ej. 1 y Pág. 18, Tabla 10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la motivación de retirar el polietilenglicol de la composición revelada en el documento D3 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 4, 18 y 37 de la solicitud.

Por lo anterior, las reivindicaciones 4, 18 y 37 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D1, carece de Nivel inventivo.

La reivindicación 4 consiste en *“La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición está sustancialmente libre de propilenglicol”* (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

La reivindicación 18 consiste en *“La composición de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque la composición está sustancialmente libre de propilenglicol”* (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

La reivindicación 37 consiste en *“La composición de conformidad con la reivindicación 28, caracterizada porque la composición está sustancialmente libre de propilenglicol”* (Radicado NC2017/0010091 del 21 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D3	D2
Una composición tópica que comprende:	Formulación en crema o gel o loción que comprende: (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)	Formulación tópica emulsionada que comprende: (Resumen, Págs. 23-38, Ejs. 1-14, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32-33).
-Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol 0,05% (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)	Un corticoide seleccionado de betametasona, hidrocortisona, mometasona, clobetasol propionato entre otros (0,025%0,1%) (Resumen, Págs. 23-38, Ejs. 1-14, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

		Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32-33).
-Alcoholes grasos	-Mezcla Alcohol estearílico/Alcohol cetílico o Alcohol cetoestaril (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16)	Alcohol cetílico (Pág. 29, Ej. 4)
-Sustancialmente libre de propilenglicol (de acuerdo con la descripción <10% Pág. 11, Líneas 13-15)	Propilenglicol 10% (Pág. 34, Tabla 13, Composición B)	Libre de propilenglicol (Pág. 23-38, Ej. 1-14 y Pág. 45, Rv. 24)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4, 18 y 37, porque divulga composiciones farmacéuticas emulsificadas que comprenden en su fase oleosa clobetasol propionato, alcohol cetílico, alcohol estearil, propilenglicol, dietilenglicol monoetil éter y en su fase acuosa contiene agua (Pág. 34, Tabla 13 y Pág. 37, Tabla 16).

La diferencia entre la composición, definida en las reivindicaciones 4, 18 y 37 y la composición revelada en el documento D3 consiste en que la composición reclamada es sustancialmente libre de propilenglicol.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, ya que este está asociado al alcohol graso presente en la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener composiciones alternativas a partir de las composiciones reveladas en el documento D3”.

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 (Resumen, Págs. 23-38, Ejs. 1-14, Pág. 43, Rvs. 1-6, Pág. 44, Rvs. 13-17, Pág. 45, Rv. 24 y Pág. 46, Rv. 30 y 32-33).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la motivación de retirar el polietilenglicol de la composición revelada en el documento D3 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 4, 18 y 37 de la solicitud.

Por lo anterior, las reivindicaciones 4, 18 y 37 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D2, carece de Nivel inventivo.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 394 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012053007	4, 18 y 37	Nivel inventivo
D2	WO2011026076	4, 18 y 37	Nivel inventivo
D3	WO2014197398	1-3, 5-15, 17, 19-27, 29-36 y 38-41 4, 18 y 37	Novedad Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que las expresiones “por lo menos”, “uno o más” y “al menos” precediendo una característica restringida no hace ilimitado el alcance de las reivindicaciones.

Sobre el particular, este Despacho manifiesta que cuando una reivindicación se define como: “Una composición tópica que comprende al menos alcohol isopropílico, alcohol lanolínico y alcohol bencílico”, el empleo de la expresión “al menos” es completamente correcto, pero cuando una reivindicación se define como: “Una composición tópica que comprende al menos alcohol isopropílico, alcohol lanolínico, alcohol bencílico, alcoholes grasos, alcoholes de cadena larga, alcoholes ramificados alifáticos y alcoholes polivinílicos” el empleo de la expresión “al menos” no es correcto, toda vez que se está reclamando un sinnúmero de compuestos que no encuentran sustento en la memoria descriptiva, en otras palabras, la invención no está limitada a una razonable generalización; por lo anterior, este Despacho mantiene la objeción de claridad sobre este aspecto.

Este Despacho se permite manifestar que los resultados a alcanzar como la viscosidad pueden ser definidos dentro de las reivindicaciones, pero estos no caracterizan a la composición, comoquiera que son consecuencia de los elementos técnicos presentes en la misma, por tal razón la viscosidad no se incluyó dentro del examen de patentabilidad.

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.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

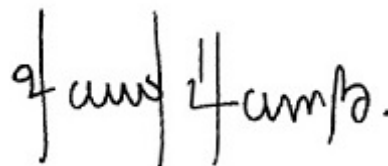
Oficio N° **394** del **28 de febrero de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES.

