

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

Señor(a)
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS TÓPICAS EN EMULSIÓN QUE COMPRENDEN 3,5-DIHIDROXI-4-ISOPROPIL-TRANS-ESTILBENO O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/052955
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de mayo de 2016.
PRIORIDAD(ES): US 62/165,097 21 de mayo de 2015
US 62/324,450 19 de abril de 2016

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0011795	20 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0011795	20 de noviembre de 2017
	NC2017/0011795	01 de febrero de 2018
Dibujos:	NC2017/0011795	20 de noviembre de 2017

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 01 de febrero de 2018, bajo el número NC2017/0011795, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa

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

Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2017/0011795 del 01 de febrero de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una formulación farmacéutica física y químicamente estable, que no sea irritante para la piel y se use para el tratamiento de diferentes afecciones dermatológicas incluyendo psoriasis e inflamación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica tópica en emulsión que comprende el ingrediente activo 3,5-dihidroxi-4-isopropil-transestilbeno o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, una fase oleosa, una fase acuosa, un tensioactivo, y un antioxidante, y en donde la composición en emulsión es homogénea; para uso en el tratamiento o profilaxis de una afección o trastorno dermatológico en un paciente humano.

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 menciona los términos “fase oleosa, una fase acuosa, un tensioactivo, y un antioxidante, y opcionalmente comprende un conservante, un agente de ajuste de pH, un agente quelante o un co-disolvente”, son de carácter general que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere especificar los componentes específicos soportados en la descripción.
- Las reivindicaciones 7-10 hacen referencia a “steareth-2 y steareth-20”, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de mayo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005/059733	“Anti-inflammatory and psoriasis treatment and protein kinase inhibition by hydroxy stilbenes and novel stilbene derivatives and analogues”	17 de marzo de 2005
D2	US2010/221194	“Topical foam composition”	02 de septiembre de 2010

El documento D1¹ divulga una composición con el ingrediente activo 3,5-dihidroxi-4-isopropil-estilbeno al 1%, que incluye las formas farmacéuticas emulsión y loción y comprende una fase acuosa, una oleosa y un tensioactivo. (Pág. 17 Ej. 3 y 4 párr. [0173] a [0188])

El documento D2² divulga una composición tópica que incluye los siguientes antioxidantes: galato de propilo, hidroxitolueno butilado, hidroxianisol butilado, vitamina E, tocoferol o mezclas de estos. (Pág.6. Párr. [111]).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “una composición farmacéutica tópica en emulsión que comprende el ingrediente activo 3,5-dihidroxi-4-isopropil-transestilbeno o una de

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050317&CC=US&NR=2005059733A1&KC=A1

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100902&CC=US&NR=2010221194A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

sus sales farmacéuticamente aceptables, una fase oleosa, una fase acuosa, un tensioactivo, y un antioxidante, y en donde la composición en emulsión es homogénea” (Radicado N° NC2017/0011795 del 01 de febrero de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición tópica en emulsión, que comprende:	Composición tópica que incluye las formas farmacéuticas emulsión y loción. (Pág. 17 Ej. 3 y 4 Párr. [0173] a [0188])	Composición tópica en spray.
3,5-dihidroxi-4-isopropil-transestilbeno	Incluye 3,5-dihidroxi-4-isopropil-transestilbeno y sus derivados. (Pág. 17. Ej. 4 Párr. [0183])	No menciona
Fase oleosa, una fase acuosa, un tensioactivo.	Comprende dos fases y un tensioactivo. (Pág. 17 Ej. 3 y 4 Párr. [0173] a [0188])	Comprende una fase oleosa, una fase acuosa y un tensioactivo. (Pág. 2 Párr. [0035] a [0044])
Antioxidantes	No menciona	Antioxidantes: galato de propilo, hidroxitolueno Butilado, hidroxianisol butilado, vitamina E, tocoferol o mezclas de estos. (Pág.6. Párr. [0111]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición con el ingrediente activo 3,5-dihidroxi-4-isopropil-estilbeno al 1%, que incluye las formas farmacéuticas emulsión y loción y comprende dos fases y un tensioactivo; para uso en el tratamiento o profilaxis de una afección o trastorno dermatológico (Pág. 17 Ej. 3 y 4 párr. [0173] a [0188])

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la inclusión de agentes antioxidantes en la composición.

El efecto que se logra al incluir agentes antioxidantes en la composición es proporcionar una composición tópica que presente una mayor estabilidad química y física.



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

Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proveer una mayor estabilidad física y química de la composición tópica?

Sin embargo, el incluir agentes antioxidantes en la composición para proveer una mayor estabilidad física y química de la composición tópica, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una composición tópica que comprende los siguientes antioxidantes: galato de propilo, hidroxitolueno butilado, hidroxianisol butilado, vitamina E, tocoferol o mezclas de estos.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los antioxidantes del documento D2 en la composición tópica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona la necesidad de obtener medicamentos tópicos en entrega del principio activo en el sitio de tratamiento, características sensitivas deseables y no causar irritación.

El documento D2 menciona igualmente el empleo de alcoholes grasos etoxilados en la formulación divulgada. (Págs. 5-6 Párr. [0089] a [0097])

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación tópica de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005/059733	1-10	Nivel inventivo
D2	US2010/221194	1-10	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

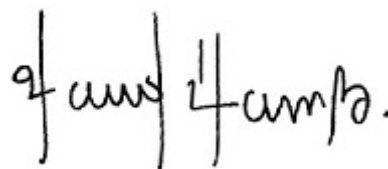
Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta 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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad					
NC2017/0011795		1°	X	2°		3°	Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)					
PCT/IB2016/052955		19 de mayo de 2016					
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación	
21/05/2015				X			
Solicitante							
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED							
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:							
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA							
Reivindicaciones objeto de búsqueda		1-10					
Palabras clave utilizadas		3,5-dihidroxi-4-isopropil-trans-estilbeno, skin, topical emulsion, stilbenes, psoriasis					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda		CIP:	A61K 9/00, A61K 9/107, A61K 9/113				
		CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)							
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica		Categoría del documento citado ⁽²⁾	
ISA	US2010/221194	02/09/2010	1-10	(Pág.6. Párr. [111])		Y	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 799 de 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0011795

USPTO	WO/0142231	14/06/2001	-	-	A
	US2008/206155	28/08/2008	-	-	A
Google patent	US2005/059733	17/03/2005	1-10	(Pág. 17 Ej. 3 y 4 párr. [0173] a [0188])	Y
	US20030171429	11/09/2003	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda (07/03/2018)					
Examinador [OfficerPrimaryExaminer]					