

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 25436

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010091, por PROMIUS PHARMA LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN UN CORTICOSTEROIDE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/022194 del 11 de marzo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 814 el 5 de enero de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 726, notificado el 22 de enero de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0010091 el 18 de abril de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta las reivindicaciones 1 a 34 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 34 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010091 del 18 de abril de 2020, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición tópica que comprenda bajos niveles de ingrediente activo con absorción mejorada y baja irritación de la piel (Pág. 7, Líneas 1 y 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica tópica que comprende por lo menos un corticosteroide y por lo menos un

Resolución N° 25436

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

agente que aumenta la penetración. La composición de la presente invención está sustancialmente libre de propilenglicol (Pág. 7, líneas 3 a 6).

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de marzo de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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 de abril de 2012
D2	WO2011026076	“Topical formulations comprising a steroid”	03 de marzo de 2011

El documento D1¹ divulga composiciones tópicas de nanoemulsiones estables que comprenden clobetasol propionato y son libres de propilenglicol (Pág. 9, Líneas 13-16, Pág. 12, Ej. 1 y Pág. 18, Tabla 10).

El documento D2² divulga emulsiones aceite en agua de uso tópico libres de propilenglicol que comprenden un corticoide combinado con un agente que incrementa la penetración en la piel, como el dietilenglicol monoetil éter (Resumen, Pág. 4, Líneas 30 a 32, Ej. 6; Págs. 22-38, Ejs. 1-15, Pág. 42, Reivs. 1-6, Pág. 43, Reivs. 13-15, Pág. 44, Reiv. 24 y Pág. 45, Reiv. 30 y 32-33).

6.3 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición tópica que comprende (...)”* (Radicado N° NC2017/0010091 del 18 de abril de 2020).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición tópica que comprende:	Composición tópica que comprende (Pág. 11-17, Ej. 1-3, 6-9)	Emulsión aceite en agua de uso tópico que comprende: (Pág. 18, Línea 31; Pág. 25-26, Ej. 2-C)
Clobetasol (0,015%-0,035%)	Clobetasol propionato 0,01%-0,1%	Betametasona dipropionato 0,032% (Pág. 22-26, Ejs. 1A-B y 2-C)

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2012053007A1/en?q=WO2012053007>

² <https://patents.google.com/patent/WO2011026076A2/en?q=WO2011026076>

Resolución N° 25436

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

	(Pág. 11-17, Ej. 1-3, 6-9)	Halobetasol propionato 0.05% (Pág. 30, Ej. 6) Sugiere que el corticoesteroide puede ser clobetazol (Pág. 42, Reiv. 5)
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;	Alcoholes grasos (Pág. 7, línea 13) Alcohol Polivinílico (Pág. 10, Línea 26) Aceite de soya (contiene alcoholes grasos ³) (Pág. 11-17, Ej. 1-3, 6-9)	PEG-6-palmitoestearato, PEG-32-palmitoestearato, etilenoglicol palmitoestearato y oleoil polioxigliceridos (Págs. 25-26, Ej. 2-C)
no menos del 60% de agua	Agua 80%-81,5%* (Pág. 11-12, Ej. 1-3)	Agua 76,3%-78,31% (Pág. 22-26, Ejs. 1A-B, Ej. 2-C)
Dietilenglicol monoetil éter	No reporta	Dietilenglicol monoetil éter (Pág. 22-26, Ejs. 1A-B y 2-C; Pág. 30, Ej. 6)

*Calculado de las concentraciones inferiores de ingredientes en las tablas 1 a 3 (Pág. 11-12, Ej. 1-3).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga composiciones tópicas emulsificadas que comprenden clobetasol propionato y son libres de propilenglicol (Págs. 11-17, Ejs. 1-3 y 6-9).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada comprende dietilenglicol monoetil éter.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incorporar dietilenglicol monoetil éter debido a que los resultados reportados en los ejemplos de la solicitud se presentan para emulsiones con ingredientes específicos bajo ciertos rangos de concentración, por lo que no son extrapolables a la multitud de composiciones tópicas reclamadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición tópica conocida en el documento D1 con el fin de obtener una composición tópica alternativa?

Sin embargo, la inclusión de dietilenglicol monoetil éter en la composición, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a emulsiones aceite en agua de uso tópico libres de propilenglicol que comprenden un corticoide combinado con un agente que incrementa la penetración en la piel, como el dietilenglicol monoetil éter (Resumen, Pág. 4, Líneas 30-30, Págs. 22-38, Ejs. 1-15, Pág. 42, Reivs. 1-6, Pág. 43, Reivs. 13-15, Pág. 44, Reiv. 24 y Pág. 45, Reiv. 30 y 32-33).

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

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición comprende agentes espesantes como cera carnauba, lanolina (Pág. 7, línea 22), solventes como aceite de castor, etanol (Pág. 7, línea 19; Págs. 11-17, Ejs. 1-3 y 6-9). Por otra parte, el documento D2 revela que la viscosidad de las emulsiones realizadas está entre 200 a 1000 cP (Pág.

³ Pryde, E. H. (1980). Composition of soybean oil. Handbook of soy oil processing and utilization, 13-31.

Resolución N° 25436

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

19, Línea 7).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 34 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto al nivel inventivo, el solicitante dice que *“(...) el documento D1 enseña composiciones en las que el agente activo está presente en forma de gotitas de tamaño nano. En contraste, la presente solicitud resuelve dicho problema mediante el uso de un agente potenciador de la penetración que es el dietilenglicol monoetil éter, (...)”*.

Esta Oficina aclara que dicha diferencia fue reconocida en el examen de nivel inventivo y que no se puede asociar a un efecto técnico respecto de la gran variedad de composiciones reclamadas. Además, dicha diferencia es subsanada por el documento D2, haciendo obvia la invención.

Respecto al documento D2, el solicitante dice que *“(...) el propionato de clobetasol es solo un esteroide posible incluido en una larga lista de posibles esteroides; no obstante, ninguna de las reivindicaciones ni los ejemplos de dicho documento describen una composición de propionato de clobetasol.”*

Esta Oficina aclara que el documento D2 deja claro que el dietilenglicol monoetil éter es un ingrediente conocido en cremas de esteroides para mejorar la penetración en la piel, por lo tanto, hace obvio su uso en cremas de otros esteroides como el propionato de clobetasol.

El solicitante argumenta que el documento D2 *“(...) no hay una descripción directa e inequívoca en dicho documento de una composición que comprenda propionato de clobetasol en un rango de concentración entre 0.015% y 0.035% (p/p) (...)”*.

Esta Oficina aclara que el documento D2 es un documento complementario que permite concluir que la diferencia encontrada entre la invención y el estado de la técnica más cercano es una modificación obvia en el campo, por lo tanto, no es necesario que revele cada una de las características esenciales de la invención.

El solicitante luego de mostrar resultados de caracterizaciones de algunas composiciones ensayadas dice que *“Estos y los demás ejemplos incluidos en el Capítulo Descriptivo de esta solicitud demuestran que la formulación que aquí se reclama posee un efecto terapéuticamente equivalente de la composición de clobetasol al 0.05% conocida en el campo técnico y, consideramos que la eficacia terapéutica del propionato de clobetasol se incrementó debido a la penetración mejorada este por la inclusión de dietilenglicol monoetil éter.*

Esta Oficina reitera, como se indicó en el examen de nivel inventivo anterior, que no se puede reconocer un efecto técnico a la gran multitud de posibles composiciones que se reclaman en la reivindicación 1, debido a que los resultados reportados en los ejemplos de la solicitud se presentan para emulsiones con ingredientes específicos bajo ciertos rangos de concentración que no hacen parte de las características esenciales de las composiciones que se reclaman.



Resolución N° 25436

Ref. Expediente N° NC2017/0010091

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0010091 del 22 de agosto de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN CLOBETASOL, DIETILENGLICOL MONOETIL ÉTER Y ALCOHOLES GRASOS”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

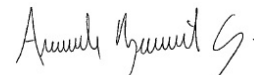
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDEN CLOBETASOL, DIETILENGLICOL MONOETIL ÉTER Y ALCOHOLES GRASOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a PROMIUS PHARMA LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 2 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.06.02
12:02:11 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

