

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

Señores
LABORATORIOS SALVAT, S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN LÍQUIDA DE CLOTRIMAZOL ENVASADA DE DOSIS ÚNICA”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/054250.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de febrero de 2020.

PRIORIDAD: EP 19382120.4 del 19 de febrero de 2019.

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de noviembre de 2023 bajo el número NC2021/0010326, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica o veterinaria líquida envasada de dosis única que comprende clotrimazol o una sal del mismo, más particularmente se refiere a una composición de clotrimazol contenida en envases de soplado, llenado y sellado (blow-fill-seal, BFS) de dosis única (pág. 1, líneas 8 a 12).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones líquidas estériles de clotrimazol envasadas de dosis única, en particular preparadas mediante la tecnología de soplado, llenado y sellado (BFS) (pág. 5, líneas 18 a 20).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones y presentado el 16 de noviembre de 2023 bajo el número NC2021/0010326.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado No. NC2021/0010326 del 16 de noviembre de 2023, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “UNA UNIDAD DE ENVASADO DE DOSIS ÚNICA QUE ES UN ENVASE DE SOPLADO, LLENADO Y SELLADO (BLOW-FILL-SEAL, BFS) QUE COMPRENDE UNA COMPOSICIÓN LÍQUIDA ESTÉRIL FARMACÉUTICA O VETERINARIA EN SOLUCIÓN, DONDE: LA COMPOSICIÓN COMPRENDE UNA CANTIDAD TERAPÉUTICAMENTE EFECTIVA DE CLOTRIMAZOL O UNA SAL FARMACÉUTICA O VETERINARIAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO, JUNTO CON UNO O MÁS EXCIPIENTES O VEHÍCULOS FARMACÉUTICA O VETERINARIAMENTE ACEPTABLES”.

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Las reivindicaciones 1 a 9 no son claras, ya que en ella se entremezclan conceptos diferentes de productos que se pretenden proteger. Por una parte se pretende reclamar una unidad de envasado (BFS) que además de las características técnicas propias del envase primario, se pretende caracterizar por el contenido de la misma, cuando en el literal a) de la reivindicación 1 se menciona: *“una composición líquida estéril farmacéutica o veterinaria que es una solución que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de clotrimazol o una sal farmacéutica o veterinariamente aceptable del mismo, junto con uno o más excipientes o vehículos farmacéutica o veterinariamente aceptables, donde el clotrimazol es el único principio activo de la composición, y un agente solubilizante que es polietilenglicol, donde la cantidad terapéuticamente efectiva de clotrimazol es desde 0,1 hasta 5% en peso con respecto al volumen total de la composición,”*. Por otra parte, al revisar las reivindicaciones dependientes 2 a 5 se observa que se pretenden reclamar características que no son complementarias de la unidad de envasado, sino de la composición farmacéutica o veterinaria que está contenida en la reivindicación 1. Sumado a lo anterior, la materia reclamada en las reivindicaciones 6 a 11 corresponde a características de un envase secundario, que no necesariamente complementan ni la composición farmacéutica ni la unidad de envase de las reivindicaciones 1 a 5. Se sugiere replantear la forma en que se encuentra caracterizada la materia que se pretende proteger, realizando una aproximación correcta y adecuada del objeto de la invención. En caso de que el objeto de la invención sea la composición farmacéutica o veterinaria, se le recuerda al solicitante que cualquier composición debe caracterizarse señalando los componentes específicos y las cantidades o proporciones precisas de cada uno de dichos componentes. En el caso de que lo que se pretenda sea la unidad de envasado, se deben añadir todas las características técnicas propias de dicha unidad en la reivindicación principal 1 y retirar de ella la materia que hace parte de un objeto de protección diferente.

Las reivindicaciones 2 a 5 no son claras porque no contienen características técnicas de la unidad de envasado sino de una composición farmacéutica, sin embargo en el preámbulo se señala que se trata de una unidad de envasado. Se sugiere delimitar correctamente el pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 6 a 11 no son claras, porque se reclaman como reivindicaciones independientes al primer grupo de reivindicaciones 1 a 5, pero constituyen un objeto de estudio diferente al que se pretende proteger en las reivindicaciones 1 a 5, lo cual es

Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

incorrecto porque se debe contemplar un solo objeto de estudio. Además, en las reivindicaciones 6 a 11 se comete el mismo error que en las reivindicaciones 1 a 5 de pretender caracterizar envases farmacéuticos por características de una formulación y además podrían entenderse que tampoco cumplen con unidad de invención. Se sugiere eliminar las reivindicaciones 6 a 11.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de febrero de 2019, 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	US2009011045	"Pharmaceutical for Hygienic Administration in the Ear"	08 de enero de 2009
D2	Solución de Canesten (Anónimo)	"Canesten Solution - Summary of Product Characteristics (SmPC)"	7 de agosto de 2018

El documento D1¹ divulga un sistema para la administración higiénica tipo tubos soplados, en particular en animales, de un medicamento para los oídos que se puede dosificar de forma reproducible incluso en el caso de volúmenes bajos y que no se vuelve a expulsar incluso cuando se sacude la cabeza, las formulaciones contienen clotrimazol 0,5-1% en base aceitosa líquida tal como triglicéridos de cadena media, aceites de jojoba o sésamo, entre otros (resumen, ejemplos 2,3, 6,7 y 9 a 13).

El documento D2² divulga un producto comercial denominado canestén, cuya composición corresponde a clotrimazol 1% y como excipiente únicamente PEG 400 (Macrogol 400) (todo el documento).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0010326 del 16 de noviembre de 2023) se refiere a: *"Una unidad de envasado de dosis única que es un envase de soplado, llenado y sellado (blow-fill-seal, BFS) que tiene un volumen desde 0,05 hasta 8 mL, donde: (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/035735089/publication/US2009011045A1?q=pn%3DUS2009011045>

²Anonymous, 2018, "Canesten Solution - Summary of Product Characteristics (SmPC)", URL: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/2209/smcp/print>, (Ver informe de búsqueda internacional)

Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una unidad de envasado de dosis única que es un envase de soplado, llenado y sellado (blow-fill-seal, BFS) que tiene un volumen desde 0,05 hasta 8 mL, donde:	Tubos soplados de dosis única termoplásticos de polipropileno (parr. [0092]) Envases tienen volumen entre 0,5 mL y 5 mL (parr. [0081])	Frascos de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca. Tamaño del envase: 20ml (numeral 6.5)
el envase comprende una composición líquida estéril farmacéutica o veterinaria que es una solución que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de clotrimazol o una sal farmacéutica o veterinariamente aceptable del mismo, junto con uno o más excipientes o vehículos farmacéutica o veterinariamente aceptables,	Composición líquida en suspensión de clotrimazol en base oleosa que puede estar comprendida por triglicéridos de cadena media, aceites de jojoba o sésamo, entre otros (ejemplos 2, 3, 6, 7 a 13, y párr. [0072])	Clotrimazol 1% PEG 400 (Macrogol 400) (numerales 2 y 6.1)
donde el clotrimazol es el único principio activo de la composición y un agente solubilizante que es polietilenglicol, donde la cantidad terapéuticamente efectiva de clotrimazol es desde 0,1 hasta 5% en peso con respecto al volumen total de la composición,	No menciona clotrimazol como único principio activo pero sí menciona polietilenglicol como solubilizante (párrs. [0073], [0077], entre otros)	Únicamente contiene Clotrimazol 1% y PEG 400 (Macrogol 400) (numerales 2 y 6.1)
el contenido de agua de la composición es igual o inferior al 4% en peso con respecto al peso total de la composición	en base oleosa que puede estar comprendida por triglicéridos de cadena media, aceites de jojoba o sésamo, entre otros (ejemplos 2, 3, 6, 7 a 13, y párr. [0072])	Únicamente contiene Clotrimazol 1% y PEG 400 (Macrogol 400) (numerales 2 y 6.1)

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un sistema para la administración higiénica tipo tubos soplados, en particular en animales, de un medicamento para los oídos que se puede dosificar de forma reproducible incluso en el caso de volúmenes bajos y que no se vuelve a expulsar incluso cuando se sacude la cabeza, las formulaciones contienen clotrimazol 0,5-1% en base aceitosa líquida tal como triglicéridos de cadena media, aceites de jojoba o sésamo, entre otros (resumen, ejemplos 2, 3, 6, 7 y 9 a 13).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los tubos soplados de dosis única divulgados en el documento D1, consiste en que el clotrimazol es el único principio activo de la composición.

El efecto que se logra al incluir únicamente clotrimazol como principio activo, es que se reducen las impurezas relacionadas con clotrimazol imidazol y (2-clorofenil)-difenilmetanol (capítulo descriptivo, página 6, líneas 9 a 16).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los sistemas para administración de dosis única conocidos en el documento D1 con el fin de obtener unidades de envasado de clotrimazol con menores cantidades de impurezas?

Sin embargo, proponer unidades de envasado de clotrimazol como único principio activo, ya se encontraba sugerido en el documento D2, ya que dicho documento enseña frascos de HDPE con cuentagotas y tapón de rosca de tamaño 20ml, con clotrimazol 1% y PEG 400 (Macrogol 400) como lo únicos componentes del producto (único agente activo el clotrimazol) (numerales 2, y 6.1 y 6.5). Dos hechos llaman la atención de la información



Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

del capítulo descriptivo: 1) Que el solicitante pretende demostrar un efecto técnico asociado a la unidad de envase, según lo que describe en la primera parte del capítulo descriptivo, pero cuando observamos los ejemplos y ensayos realizados posteriormente, no es posible observar el efecto técnico sorprendente o superior asociado a la unidad de envase, puesto que las pruebas están dirigidas en todo momento hacia la composición farmacéutica o veterinaria que está contenida en ella y por esto no es posible atribuir un efecto técnico en sí a la unidad de envase. 2) El solicitante en los ejemplos y ensayos de las páginas 23 y subsiguientes pretende probar una composición tal como se conocía en el documento D2, en donde los únicos componentes son clotrimazol 1% y PEG 400 (Macrogol 400), mostrando que la composición del documento D2 es la que produjo la menor cantidad de impurezas relacionadas con clotrimazol, lo cual resulta importante pues no demostraría que exista una composición en la presente invención, con mejores resultados que las que se conocían en estado del arte previo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la composición con el único agente activo clotrimazol del documento D2 en las unidades de envasado del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la unidad de envasado de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009011045	1 a 11	Nivel inventivo
D2	Solución de Canesten (Anónimo)	1 a 11	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que se han presentado nuevas reivindicaciones 1 a 11, con el fin de subsanar las objeciones relacionadas con claridad y nivel inventivo. Presenta diferentes argumentos del por qué la presente solicitud sí cumple, en consideración del solicitante, con dicho requisito de nivel inventivo y presenta diferentes ensayos relacionados con estabilidad, impurezas con bajos niveles de agua.

Frente a los anteriores argumentos esta Oficina considera que el nuevo pliego reivindicatorio presentado no cumple los requisitos de claridad, porque se pretende caracterizar una unidad de dosis por características correspondientes a otro objeto de protección diferente como lo es la formulación farmacéutica. El pliego reivindicatorio presenta una mezcla de características de diferentes objetos que no permiten una correcta caracterización de la materia objeto de estudio.

Frente al requisito de nivel inventivo, se observa que se pretenden resaltar diferentes resultados encontrados en ensayos de una composición, pero que se le atribuyen según el solicitante a la unidad de dosis, lo cual no permite identificar a qué se le atribuyen los supuestos efecto mencionados por el solicitante. En este punto se vuelven a trasladar los interrogantes del primer examen de fondo, cuando se indagó: 1) Que el solicitante pretende demostrar un efecto técnico asociado a la unidad de envase, según lo que describe en la primera parte del capítulo descriptivo, pero cuando observamos los ejemplos y ensayos realizados posteriormente, no es posible observar el efecto técnico

Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

sorprendente o superior asociado a la unidad de envase, puesto que las pruebas están dirigidas en todo momento hacia la composición farmacéutica o veterinaria que está contenida en ella y por esto no es posible atribuir un efecto técnico en sí a la unidad de envase. 2) El solicitante en los ejemplos y ensayos de las páginas 23 y subsiguientes pretende probar una composición tal como se conocía en el documento D2, en donde los únicos componentes son clotrimazol 1% y PEG 400 (Macrogol 400), mostrando que la composición del documento D2 es la que produjo la menor cantidad de impurezas relacionadas con clotrimazol, lo cual resulta importante pues no demostraría que exista una composición en la presente invención, con mejores resultados que las que se conocían en estado del arte previo.

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 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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0010326		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/054250		18 de febrero de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19 de febrero de 2019				X					
Solicitante									
LABORATORIOS SALVAT, S.A.									
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 a 11					
Palabras clave utilizadas				SINGLE-DOSE PACKAGED; CLOTRIMAZOLE; LIQUID COMPOSITION .					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/00, A61K 47/34, A61K 9/08, A61K 31/4174, A61P 31/10				
				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⁾	
SIPI	12044629	14/03/2012	N/A	N/A				A	
ISA/EPO USPTO	US2009011045	08/01/2009	1 a 15	(ejemplos 2, 3, 6, 7 a 13, y párr. [0072], [0081], [0092])				X	
	Solución de Canesten (Anónimo)	7/08/2018	1 a 15	(numerales 2, 6.1 y 6.5)				Y	
	WO2008059261	22/05/2008	N/A	N/A				A	
	WO2012083138	21/06/2012	N/A	N/A				A	
	US2013338206	19/12/2013	N/A	N/A				A	
	US2015297588	22/10/2015	N/A	N/A				A	
PATBASE	WO13106230	18/07/2013	N/A	N/A				A	
	WO9929301	22/07/1999	N/A	N/A				A	
	WO06108556	03/05/2007	N/A	N/A				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		- Anonymous, (20180807), "Canesten Solution - Summary of Product Characteristics (SmPC)", URL: https://www.medicines.org.uk/emc/product/2209/smpc/print , (20190723) (Informe de búsqueda internacional)							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					"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.				
"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									



Oficio N° 21443 de 29 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0010326

“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.	“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: (06/12/2023)	