

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47992

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de enero de 2010, con el N°10-001093-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Troikaa Pharmaceuticals Ltd. , entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA SOLUCIÓN TÓPICA NO ACUOSA NOVEDOSA DE DICLOFENACO Y EL PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2008/000363 del 9 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril del 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que solo la oposición interpuesta por la sociedad Procaps S.A., desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18565, notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2012, se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°10-001093-00010-0000 del 18 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 paterites 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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47992

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 13, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Procaps S.A. afirma que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo, con base en el documento WO 2007016766 (D1), el cual revela composiciones transdérmicas que contiene diclofenaco, etanol, propilenglicol y ácido oléico.

Por su parte, la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., afirma que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, ya que una solución tópica de diclofenaco es conocida en la industria farmacéutica, además del hecho de que se trata de una molécula ya conocida desde 1966 en las patentes NL 6604752 y US 3558690, adjuntando copia del libro "Merck Index", igualmente adjunta copias de productos conocidos de diclofenaco, tales como diclofenacoretard y diclofenaco inyectable.

Frente a los argumentos de las oposiciones, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio y responde a la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., que sus argumentos no tiene fundamento alguno y que las composiciones reivindicadas son tópicas. De otra parte, responde a Procaps S.A., que D1 enseña el DMSO como un mejorador de la penetración transdérmica, ingrediente que no se encuentra dentro de las composiciones reclamadas; con respecto a las composiciones de la tabla 1, dice que estas incluyen un porcentaje muy alto de PEG, que no se encuentra dentro de la materia reivindicada.

Con respecto a los anteriores argumentos esta Superintendencia encuentra que la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol, no se relacionan directamente con el objeto de la presente solicitud, ya que se limitan a presentar la existencia del diclofenaco y ciertas composiciones, de las cuales ninguna es de uso tópico. De otra parte, el documento D1 sí enseña composiciones tópicas de diclofenaco no acuosas, no grasosas, de baja viscosidad con una buena penetración del activo, que al ser comparadas con lo reivindicado, sí afecta la patentabilidad de las composiciones que se pretenden proteger.

Esta Superintendencia concluye que el documento adjuntado por la sociedad Procaps S.A., es relevante para afectar la patentabilidad de la materia reclamada y los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47992

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

argumentos presentados por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafranco S.A., no son relevantes para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de composiciones tópicas estables, no tóxicas, de baja viscosidad, no acuosas y no grasosas de diclofenaco. Para resolver este problema técnico se presenta una composición para uso tópico no acuosa que comprende diclofenaco, un alcohol, un disolvente, opcionalmente un humectante y un mejorador de la penetración.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de junio de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2007016766	"Formulaciones de entregatransdérmica de medicamentos"	15-02-2007

El documento D1 enseña composiciones que comprenden diclofenaco, etanol, propilenglicol y ácido oleico (Pág. 51)

6.4. Nivel inventivo.

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Una composición novedosa de la solución tópica no acuosa que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de la sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco" (Ver página 16 del radicado N° 10-001093-00010-0000)

1 URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=WO&NR=2007016766A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47992

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una composición solución tópica no acuosa que comprende	Una formulación tópica (Tabla 1, Pág. 51)
Sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco	1.5% p/v Diclofenacosódico (Pág. 48)
Aproximadamente 10 a 30% v/v de alcohol de cadena inferior	11.79% p/v etanol
Propilenglicol, glicofulol o su mezcla en una cantidad hasta completar el 100% del volumen	11.2% p/v propilenglicol
Opcionalmente un mejorador de la penetración	Ácido oleico

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de uso tópico no acuosas que comprende diclofenaco sódico (Pág. 48), etanol que es un alcohol de bajo peso molecular y propilenglicol (Pág 51).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que la presente solicitud contempla excipientes adicionales en la formulación.

El efecto que logra el incluir vehículos adicionales no se puede determinar ya que la solicitud carece de información que permita establecer una eventual ventaja con respecto al estado de la técnica.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo lograr composiciones transdérmicas de diclofenaco alternativas a las conocidas en D1.?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 divulga múltiples ejemplos de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47992

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

composiciones y una gran variedad de excipientes que permiten lograr formulaciones de uso tópico no acuosas con un adecuado perfil de penetración (Pág. 55), una persona normalmente versada en la materia, incluiría algunos excipientes alternativos en las composiciones que se dan a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza, el lograr formulaciones transdérmicas no acuosas tales como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Por lo cual, la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las formulaciones de la invención en la presente solicitud no contienen los ingredientes esenciales tales como el ácido graso/ éster de ácido graso tal como ácido oleico, ni contienen DMSO, glicerina, PEG 300 para lograr la penetración deseada, las formulaciones 1 y 11 en la presente solicitud no poseen los ingredientes esenciales adicionales. Agrega que considera que los ingredientes de las formulaciones cubiertas por D1 son completamente diferentes de los descritos en la presente solicitud.

Al respecto esta Superintendencia se permite aclarar al solicitante, que el uso dentro de la reivindicación 1 de la expresión de transición "que comprende", da lugar a una reivindicación de tipo abierto y por lo tanto se interpreta que las formulaciones reclamadas incluyen también elementos no mencionados en la reivindicación. En consecuencia el argumento del solicitante no es coherente con la reclamación toda vez que la reivindicación no limita el alcance de la misma y por ende podría comprender también los ingredientes como DMSO, un ácido graso, glicerina y PEG300.

Con respecto al Nivel inventivo la solicitante indica que el documento D1 no afecta el nivel inventivo porque las formulaciones de los controles 2 y 3 descritos en D1, el DMSO se describe, eventualmente, de manera esencial para mejorar la penetración transdérmica del fármaco de acuerdo con las enseñanzas de D1. Por lo tanto los controles 2 y 3 sirven como controles negativos en la técnica anterior. De acuerdo con esto, las enseñanzas de la técnica anterior se alejan del desarrollo de una formulación similar al excluir DMSO y al utilizar una base diferente de la formulación.

Al respecto, esta Oficina encuentra que contrario a lo afirmado por la solicitante, las enseñanzas de D1 son suficientes para que la persona versada en la materia logre las formulaciones de la presente solicitud. En primer lugar, la anterioridad resolvía de manera previa la necesidad de una formulación no acuosa para administración transdérmica de un fármaco como el diclofenaco o sus sales. Por otra parte, como se evidenció en la evaluación de nivel inventivo, todos los elementos técnicos esenciales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47992

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

de la formulación reclamada se encuentran comprendidos dentro de las formulaciones divulgadas en D1 en la Tabla 1 (Pág. 53), ya que como se indicó, la única diferencia entre la solicitud y D1 consiste en que la presente reclamación contempla el agente glicofurool como un disolvente adicional a los establecidos en dicha tabla. Igualmente, se reitera a la solicitante que la reivindicación 1 es de tipo abierto y abarca cualquier excipiente o agente adicional no mencionado por lo que las formulaciones de la presente solicitud pueden comprender otros agentes incluyendo DMSO.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los elementos técnicos característicos de la formulación reclamada se encuentran divulgados en el documento D1, la presente reclamación corresponde a una extrapolación directa de las posibilidades conocidas divulgadas en dicha anterioridad sin ningún efecto inesperado, dado que el resultado obtenido podría ser previsto por la persona normalmente versada en la materia. Igualmente, se reitera que la materia reclamada carece de un efecto o actividad técnica inesperada o sorprendente con respecto a la solución propuesta por el estado de la técnica.

De igual forma, se desea aclarar a la solicitante que los parámetros de viscosidad que incluye en el nuevo pliego reivindicatorio no son considerados como características técnicas de la solicitud ya que corresponden a resultados a alcanzar mediante el proceso de formulación, y se vuelve a indicar que las reivindicaciones carecen de concisión y que dentro de la reivindicación 1 se utiliza la expresión "aproximadamente", la cual no es limitante como se indicó en el examen de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., y declarar no fundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA SOLUCIÓN TÓPICA NO ACUOSA NOVEDOSA DE DICLOFENACO Y EL

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47992

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

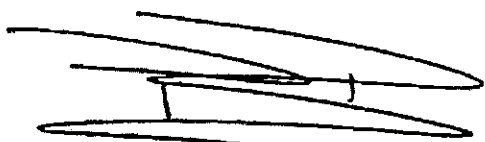
PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Troikaa Pharmaceuticals Ltd., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓