

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404

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 conferidas en el numeral 26 del artículo 3° 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 la oposición interpuesta por la sociedad Procaps S.A., desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4759, notificado por fijación en lista el 29 de abril de 2014, 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°10-001093-00017-0000 del 22 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo algunas de 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 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."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 11, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

Argumentaciones de Procaps S.A.

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 oleico.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

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 diclofenaco retard y diclofenaco inyectable.

Respuestas del Solicitante

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.

Respuesta del Examinador Técnico

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 9e limitan a presentar la existencia del diclofenaco y ciertas composiciones, de las cuales ninguna es de uso tópico. De otra parte, el documento D1 si enseña composiciones tópicas de diclofenaco no acuosas, no grasosas, de baja viscosidad con una buena penetración

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

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

Po lo tanto los documentos presentados en la(s) oposición(es) de Lafrancol S.A.S. no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad; sin embargo el D1 sí afecta la patentabilidad del objeto de esta solicitud por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad, declarándose fundada la oposición de Procaps.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud 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

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: junio 08 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	W02007016766	"Formulaciones de Entrega transdérmica de medicamentos"	Febrero 15 de -2007
D2	*artículo	In vitro release of diclofenac diethylammonium from lipid-based formulations	Abril 25 de 2002

D1¹ El documento D1 enseña composiciones que comprenden diclofenaco, etanol, propilenglicol y ácido oleico.

1 URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicaionDetails/biblio?CC=WO&NR=2007016766AI&KC=AI&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=EPODOC&IOCalc=en EP>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

D2² Divulga formulaciones de diclofenaco que incluyen miristato de isopropilo, propilenglicol, etanol, lecitina.

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 radicado N° 10-001093-00017-0000.*

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición de una solución tópica no acuosa que comprende:	Una formulación tópica	lipogel de diclofenaco
Una cantidad terapéuticamente activa de sal farmacéuticamente activa de diclofenaco.	1.5% P/V Diclofenacosódico (Pág. 48)	Sal dietilamina de diclofenaco 1.16%
10 a 30% v/v de alcohol de cadena inferior como mejorador de la penetración y solubilizante.	11.79% P/V etanol	17% P/V etanol
disolvente seleccionado de propilenglicol, glicofurol o su mezcla.	11.2% P/V propilenglicol	propilenglicol
Opcionalmente un humectante que se selecciona de glicerina, propilenglicol, triacetato de glicerilo , polioles, polioles poliméricos, ácido láctico, urea, solos o combinados y más preferiblemente se selecciona de glicerol y/o urea,	Humectantes como Glicerina (pág.47)	No menciona

2

Siamak Parsaee a, Mohammad N. Sarbolouki a*, Mohamad Parnianpour *Institute of Biochemistry and Biophysics, Tehran University, P.O. Box 13145 -1384, Tehran, Iran Hakim Pharmaceutical Company, Tehran, Iran* Received 3 December 2001; received in revised form 19 April 2002; accepted 25 April 2002.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

Opcionalmente un mejorador de la penetración adicional seleccionado de ácidos grasos de cadena larga saturados, o instaurados, ésteres de los mismos, heterociclos con N sustituidos por alquilo solos o combinados y más preferiblemente seleccionado de etanol, propanol, isopropanol, ácido oleico, miristato de isopropilo, palmitato de isopropilo, N-metil pirrolidona, 2-metil pirrolidona, 1-metil pirrolidona solos o combinados.	Ácido oleico (lípido)	No menciona lecitina (fosfolípido)
--	-----------------------	---------------------------------------

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga composiciones de uso tópico no acuosas que comprende diclofenaco sódico y sus sales (Pág. 48), etanol que es un alcohol de bajo peso molecular y propilenglicol (Pág 51); también divulga múltiples ejemplos de composiciones y una gran variedad de excipientes que permiten lograr formulaciones de uso tópico no acuosas con un adecuado perfil de penetración (Pág. 55).

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 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?.

Sin embargo, D2 enseña una composición que comprende 1.16% P/V de la sal de dietilamina de diclofenaco, propilenglicol, etanol.

Es importante señalar que las cantidades de alcohol reveladas en las composiciones de D1 y D2 ya presentaban buena penetración transdérmica.

En consecuencia una persona normalmente versada en la materia, utilizaría algunos excipientes alternativos revelados en D1 e incluiría específicamente la sal de dietilamina de diclofenaco al 1.16% P/V revelada en D2, en las composiciones que se dan a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza, lograr formulaciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

transdérmicas no acuosas tales como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Por lo cual, la presente reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la sociedad solicitante, según el cual el término “comprende”, a pesar de dar lugar a una reivindicación de tipo abierta, excluye de la composición reclamada el uso de DMSO porque uno de los objetos de la presente invención es suministrar formulaciones tópicas no tóxicas al utilizar ingredientes seguros.

Esta Oficina se permite aclarar, como ya se había mencionado antes, que dicho término no limita el alcance de la materia a proteger, de manera que en la composición reivindicada pueden estar presentes otros componentes. De otro lado, en D1 ya se divulgaban composiciones no acuosas que no contienen el DMSO (control 2 y 3), en donde el control 3 tiene una mayor velocidad de flujo (24 horas) que la composición A (con 5% de ácido oleico) siendo la velocidad de flujo mayor, al duplicar el contenido de ácido oleico, por lo tanto se puede concluir que el ácido oleico es mejor promotor de la penetración cutánea que el DMSO y, con relación a A y B existe una superior velocidad de flujo cuando se utilizan juntos los dos compontes hidrófobos; por lo tanto de acuerdo con esto, las enseñanzas de la técnica anterior (D1) no se alejan del desarrollo de una formulación similar al excluir DMSO y al utilizar una base diferente de la formulación, dado que las composiciones de la solicitud, también comprenden ácido oleico, según el ensayo revelado en la descripción. Adicionalmente, las composiciones conocidas en D1 no mostraban problemas de toxicidad, de estabilidad ni de escurrimiento.

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 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 (mayor velocidad de flujo en composiciones sin agua que las que la contienen, según la descripción de la presente solicitud).

Respecto a lo mencionado sobre que la solicitud realiza un avance técnico significativo con relación a D1 al suministrar formulaciones novedosas en las cuales el ingrediente adicional (obligatorio para D1) no es esencial y se logran aún las propiedades deseadas a saber, penetración transdérmica mejorada de la sal de diclofenaco y viscosidad de 10-50 cps.

Se aclara, como se evidenció en la evaluación de nivel inventivo, que todos los elementos técnicos esenciales de la formulación reclamada en la reivindicación 1 se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

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 glicofurol como un disolvente adicional a los establecidos en dicha tabla, y se reitera que composiciones sin DMSO ya se revelaban en D1 con las que también se lograba buena penetración cutánea. En consecuencia no existe evidencia de un avance técnico significativo con relación a D1.

Con respecto al Nivel inventivo frente a D2 la solicitante indica que el documento D2 no afecta la novedad de la formulación de la presente solicitud. Así mismo, el solicitante manifiesta que en D2 el incremento en la liberación/difusión del fármaco es más alta en el caso de las lociones con alta concentración (1%) de lecitina y 34 % de etanol (comparada con las formulaciones de lipogel - 0,25 %) y 34 % de etanol.

A lo argumentado esta Oficina responde, que como se mostró en el análisis de patentabilidad el documento D2 se utilizó para afectar el nivel inventivo de la solicitud, por otro lado la lecitina (éster de ácido graso) es el componente graso y que al igual que en D1, en donde se enseña que una mayor cantidad de este componente en la composición, ayuda a aumentar la velocidad de difusión del diclofenaco; además, el lipogel de D2 no contiene agua, contrario a lo afirmado por el solicitante. Por lo tanto las enseñanzas de dicho documento no se alejan de las formulaciones del solicitante.

De igual forma, se reitera a la solicitante que los parámetros de viscosidad incluidos 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.

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 citado. Por lo tanto las enseñanzas de D1 y D2 son suficientes para que la persona versada en la materia logre las formulaciones de la presente solicitud, más aún cuando estas resolvían, de manera previa, la necesidad de una formulación no acuosa para administración transdérmica de un fármaco como el diclofenaco o sus sales.

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 infundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56404

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-001093

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 PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS”.

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 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández