

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 56404 del 23 de septiembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “UNA SOLUCIÓN TÓPICA NO ACUOSA NOVEDOSA DE DICLOFENACO Y EL PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 5 de noviembre de 2014 con el No. 10-001093-00022-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones, según el cual, se limita aún más el alcance de la invención reclamada.

En relación con el documento D1, la recurrente afirma que “...el DMSO o la combinación de DMSO con ácido oleico no es esencial en la formulación de la presente solicitud...Además...la ausencia del DMSO per se o el uso del ácido oleico per se no es la invención de la presente solicitud...La invención de la presente solicitud es la composición del sistema solvente no acuoso que comprende propilenglicol y/o glicofulol (en una proporción siempre mayor a 25% v/v de la formulación) en combinación con etanol, lo que, con o sin un mejorador de penetración adicional suministra una penetración transdérmica sorprendentemente mejorada del fármaco.”

Adicionalmente, la recurrente asegura que en la anterioridad D2 “...las formulaciones de lipogel no son acuosas (y)...que se aleja de las formulaciones de la solicitante al incorporar la sal de diclofenaco en un amortiguador acuoso (loción) o sistema de gel que contienen agua (lipogel) e incluir lecitina como un auxiliar para incrementar la liberación y difusión del fármaco...Por lo tanto, si el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-001093

deseo es llegar a la penetración transdérmica mejorada del fármaco, las enseñanzas de la dicha referencia claramente dirigen a la persona versada en la materia lejos de las formulaciones no acuosas novedosas de la presente invención. En vista de las enseñanzas de D2, es sorprendente que las formulaciones no acuosas de la presente formulación suministren una excelente penetración transdérmica a pesar de la ausencia de agua o del lípido similar de penetración/emulsificador tal como lecitina o una alta proporción de etanol.”

Respecto al efecto técnico, la recurrente reitera que “Las formulaciones nuevas e inventivas de la presente invención, como un rasgo o característica ventajosa suministran la viscosidad en un rango que asegura la adherencia adecuada y al mismo tiempo resulta, de manera sorprendente, en una penetración transdérmica del fármaco significativamente más alta.”

Respecto al análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que el análisis de nivel inventivo “...se hace con base en un análisis ex-post facto (hindsight, en inglés) o análisis retrospectivo...”

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el capítulo reivindicatorio adjunto al presente recurso, se informa que la recurrente no canceló la tasa correspondiente a la modificación voluntaria que realiza. En conclusión se tendrá en cuenta la materia reclamada dentro del capítulo reivindicatorio con radicado No. 10-001093-00017-0000 del 22 de julio de 2014.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña composiciones no acuosas que contienen diclofenaco, etanol, propilenglicol y ácido oléico (pág. 48-55 y tabla 1, formulaciones de control 2 y 3), que se diferencian de la materia reclamada en que allí no se revelan las proporciones del propilenglicol y del etanol, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que las composiciones reclamadas solamente se comparan con aquellas de tipo acuoso, pero no con las enseñadas en D1. Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones no acuosas de diclofenaco alternativas a las de D1, las modificaría de forma obvia para llegar a la materia reclamada y que la misma mantuviese su actividad analgésica con una buena penetración en la piel.

En relación con las enseñanzas de D2, se aclara que su relevancia se basa en proporcionar composiciones no acuosas de diclofenaco que contienen etanol y propilenglicol en altas proporciones que tienen excelentes propiedades de penetración en la piel, mayores que la de los geles acuosos (resumen), por lo tanto, la persona versada en la materia utilizaría dichas enseñanzas para modificar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-001093

las composiciones de D1 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de mantener su alta penetración en la piel, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que de la lectura de la descripción se desprende que las composiciones reclamadas presentan una mejora en la penetración en la piel al ser comparadas con aquéllas de base acuosa y que dicho efecto se debe a la proporción de etanol (tablas 1 a 8), pero, igualmente, el documento D1 ya enseñaba que las composiciones de control 2 y 3 presentaban una penetración aceptable en la piel a las 24 horas a pesar de no tener DMSO (tabla 1). Igualmente, D2 es claro en sugerir que las composiciones con propilenglicol-etanol como medio no acuoso mejoran las propiedades de penetración en la piel al compararse con las composiciones acuosas conocidas de diclofenaco (resumen). Por lo tanto, se asume que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en las anterioridades D1-D2 y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones reivindicadas, la persona medianamente versada en la materia tomaría las composiciones reclamadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones no acuosas de diclofenaco, etanol, y propilenglicol con buenas propiedades de penetración en la piel (D1: tabla 1, composiciones de control 2-3), así como composiciones sin agua que contienen diclofenaco con una mezcla de propilenglicol y etanol en altas concentraciones que penetran de manera mejorada en la piel al compararse con las composiciones acuosas ya conocidas (D2: resumen). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones tópicas alternativas de diclofenaco, procedería a utilizar las enseñanzas de D1 y D2 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquélla enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para desarrollar de manera obvia las composiciones reclamadas sin la aplicación de un análisis retrospectivo, al contrario de las afirmaciones de la recurrente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-001093

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 56404 del 23 de septiembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD. y a las sociedades opositoras PROCAPS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 13 Mar 2015

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, EMORENO@ARCHILAABOGADOS.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, lafrancolsas@lafrancol.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández