

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

**No. 10-001093- -00015-0000**Fecha: 2013-09-25 16:15:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 23

Referencia: Expediente No. 10.001.093

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Una solución tópica no acuosa
novedosa de diclofenaco y el proceso para la preparación de la mismas"

Solicitante: Troika Pharmaceuticals Ltd.

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Troika Pharmaceuticals Ltd, domiciliada en Commerce House-1, Styra Marg, Bodakdev Ahmedaard-380054, Guajarat, India, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 47992 de fecha 14 de agosto de 2013, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 20 de agosto de 2013, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 47992 de fecha 14 de agosto de 2013, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones 1 a 13.

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente contiene 17 reivindicaciones de las cuales 4 fueron desistidas, quedando finalmente 13 reivindicaciones (1-13). En la

Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para las reivindicaciones 1 a 13 con fundamento en falta de nivel inventivo.

2.2. Esta solicitud fue presentada ante ese Despacho el día 6 de enero de 2010 y se le adjudicó el número de radicación 10.001.093.

2.3. Mediante auto de fecha 19 de febrero de 2010, la División de Nuevas Creaciones requirió al solicitante para que se pronunciara con respecto al primer examen de forma contenido en el concepto técnico 2150. Dicho requerimiento fue atendido mediante el memorial radicado el día 16 de abril de 2010.

2.4. Habiendo cumplido los requisitos de forma, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 627 del 20 de abril de 2011. Se solicitó el examen de patentabilidad el día 11 de octubre de 2011.

2.5. Por medio de los oficio 14190 y 14191 del 9 de septiembre de 2011 se notificó al solicitante de las oposiciones presentadas en contra de la solicitud contenida en este expediente, por parte de la sociedad Procaps S.A. y la sociedad Laboratorios Franco Colombiano Lafrancol S.A. respectivamente. Dichas oposiciones fueron respondidas el 30 de noviembre de 2011 por medio de los radicados No. 10-001093-00007 y 10-001093-00006 respectivamente. Junto con el radicado No. 10-001093-00007 se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones.

2.6. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 23 de octubre de 2012, en el cual objetó la novedad de las reivindicaciones 1 a 16, con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento WO2007016766 (D1). Este requerimiento fue oportunamente atendido por medio del memorial radicado el 18 de enero de 2013, en el cual se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio confirmado por 13 reivindicaciones.

2.7. Por medio de la Resolución 47992 de fecha 14 de agosto de 2013, notificada por edicto desfijado el día 20 de septiembre de 2013, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 13 por cuanto considera que carecen de novedad a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo.

2.8. Ese Despacho menciona que la falta de novedad se debe a las enseñanzas contenidas en el documento WO2007016766 (D1). Particularmente, el Examinador establece que:

“(...) 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 53).

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 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 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 glicofurol 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 características 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."

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud se relaciona con una solución tópica no acuosa, no grasosa, de viscosidad baja, no irritante y no deshidratante que comprende la sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco, que exhibe penetración transdérmica mejorada que da como resultado que dicho fármaco aparezca en altos niveles en el plasma de la sangre.

3.2. Violación del debido proceso

La Superintendencia de Industria y Comercio, a través de la Resolución No. 47992 del 14 de agosto de 2013, negó el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 13, con fundamento en argumentos que no fueron objeto de referencia alguna en el único examen de patentabilidad expedido por su Despacho bajo el artículo 45 de la Decisión 486 mediante Oficio 18565 del 23 de octubre de 2012:

- Manifestó que las reivindicaciones 1 a 16 no cumplían con el requisito de novedad, en forma resumida por las siguientes razones:

Que el documento WO 2007016766 (D1) afecta la novedad de la presente solicitud por cuanto:

“La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una composición que contiene una sal de diclofenaco, 10-30% de un alcohol, PPG o PEG.

Comparación de las características esenciales

<i>Característica esencial</i>	<i>D1</i>
<i>Diclofenaco</i>	<i>Diclofenaco 1.5%</i>
<i>10 - 30% de un etanol</i>	<i>11.79 % etanol</i>
<i>PPG o PEG</i>	<i>11.2 % propilenglicol</i>
<i>Opcionalmente humectante, mejorador penetración</i>	<i>Ácido oleico</i>

Comparando elemento por elemento, las características esenciales de las composición de las reivindicaciones 1-16 ya fueron revelados en D1, afectando la novedad de la presente solicitud”.

De forma arbitraria, la Superintendencia dejó de otorgar a mi representada la oportunidad de responder las objeciones sobre el nivel inventivo, objeciones que no fueron contempladas en el Oficio 18565, el cual solo contempla solo observaciones sobre la novedad.

De lo anterior es claro que existe una clara violación del artículo 45 de la Decisión 486 y del debido proceso. Establece el artículo 45 citado:

"Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente."

El artículo 45 no se trata de una disposición meramente formal. Por el contrario, a través del mismo el legislador Andino hace expreso establecimiento de un debido proceso administrativo, por el cual, la Oficina de Patentes, cuando pretende negar el privilegio de patente, tuvo que haber dado oportunidad al solicitante de referirse a los impedimentos que se hayan encontrado para denegar la patente.

No debe caber duda de que el principio del debido proceso es la inspiración del artículo 45, en el que se establece una dialéctica clara entre autoridad y solicitante, para que a través de un proceso contradictorio, se permita al ciudadano referirse a los resultados del examen de patentabilidad realizado por la autoridad.

El texto de la norma es por sí mismo explicativo de su propósito, especialmente, en los tres aspectos que resultan relevantes para este proceso:

- En caso que la Superintendencia de Industria y Comercio encontrara que una invención no es patentable o no cumple con algún requisito, debe notificarlo al solicitante, quien tiene la oportunidad legal de contestar las objeciones que existan.

- Solo si los impedimentos manifestados por la Superintendencia subsisten, así lo manifiesta expresamente la norma, la Superintendencia puede negar el privilegio de patente. Es decir, solo con base en los impedimentos notificados al solicitante podrá la Superintendencia negar la patente, no otros.

- Lo anterior significa que si posterior al trámite de notificación y respuesta establecido en el artículo 45, surgen impedimentos diferentes a los notificados al solicitante, tales impedimentos no pueden servir de fundamento para la negación de la patente, a menos que sean notificados en debida forma al solicitante, conforme al artículo 45, para darle la oportunidad de manifestarse sobre los mismos.

- En otras palabras, existe una obligación para la Superintendencia de Industria y Comercio de guardar congruencia entre su examen de fondo y sus Resoluciones. Solo si los impedimentos manifestados en el examen de fondo subsisten, pueden entonces servir como motivos para negar una patente.

- De no existir tal congruencia, por ejemplo, de identificar nuevos impedimentos, la Superintendencia no puede omitir la obligación establecida en el artículo 45 de notificar al solicitante, para darle oportunidad de manifestarse sobre los mismos.

En este caso el artículo 45 de la Decisión 486 fue violado puesto que en la Resolución No. 47992 del 14 de agosto de 2013, la Superintendencia encontró objeciones para fundamentar la falta de nivel inventivo, diferentes a las objeciones realizadas en el Oficio 18565 del 23 de octubre de 2012, teniendo en cuenta que se mencionó que el documento WO 2007016766 afectaba la novedad de la presente solicitud pero en ningún caso se plantearon observaciones que afectaran el nivel inventivo de la presente solicitud. Por lo tanto es claro que mi representada no tuvo oportunidad de contradicción ni de ejercer su derecho de defensa.

Lo anterior demuestra que la Superintendencia de Industria y Comercio, violó el debido proceso administrativo, y en particular el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, respetuosamente se solicita a su Despacho que se revoque la resolución No. 47992 del 14 de agosto de 2013 y se estudie los argumentos presentados en favor del nivel inventivo de la presente invención con relación al documento D1 que aparecen a continuación y que en consecuencia se otorgue el privilegio de patente para la invención titulada: “Una solución tópica no acuosa novedosa de diclofenaco y el proceso para la preparación de la misma.”

3.3. El requisito de nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“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”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en el documento D1.

Con relación a la objeción de su despacho en referencia a que la expresión "*que comprende*" y a su implicación sobre los ingredientes adicionales tales como el DMSO y/o PEG300 en el sentido de que no estarían excluidos de la presente invención, el solicitante considera de manera respetuosa que la expresión "*que comprende*" no se debe interpretar en el sentido de que cubre ingredientes adicionales y que anula el propósito/objetivo de la presente invención o que los saca del alcance bien definido de la reivindicación.

Es importante hacer notar el párrafo que aparece en la página 8, línea 27 y que termina en la página 9 línea 2 que establece lo siguiente:

"Por lo tanto, existe la necesidad de formular una formulación tópica estable, no tóxica, viscosa baja, no acuosa, no grasosa de la sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco con una penetración mejorada con diclofenaco en la piel en el sitio de aplicación de dicha formulación tópica".

El solicitante ha establecido lo siguiente en la solicitud tal como se presentó en la página 12 reglones 4 a 7:

"Adicionalmente, los aditivos de excipiente farmacéuticamente aceptables empleados en la presente invención son seguros y se utilizan ampliamente en varias formas de dosificación de fármacos farmacéuticamente aceptables."

Procederemos ahora a demostrar porque el nivel inventivo de la presente solicitud no esta impactado de ninguna forma por las enseñanzas de D1 y por qué la presente invención, de hecho, suministra resultados sorprendentes a pesar que se alejan de las enseñanzas de D1.

D1 enseña una formulación no acuosa transdérmica en la cual el uso de DMSO en combinación con ácido oléico es esencial para la penetración mejorada del Diclofenaco (tabla 1 y 2). El DMSO es una sustancia tóxica y su uso no es deseable en formulaciones

para aplicación tópica. (Por favor ver la referencia presentada con la respuesta al examen de fondo como anexo B).

La tabla 2 de D1 muestra claramente (control 2 y 3) que el uso de ácido oléico en ausencia de DMSO no da como resultado una penetración aceptable de la sal de diclofenaco. Las enseñanzas de D1 claramente conducirían a una persona medianamente versada en la materia a utilizar necesariamente DMSO y ácido oléico.

La presente invención se aleja completamente de la técnica anterior porque esta suministra una formulación sin el uso de un componente tal como DMSO y ácido oléico como ingredientes esenciales. La presente invención suministra una formulación sin DMSO y ácido oléico que comprende una cantidad terapéuticamente productiva de sal de diclofenaco, 10% a 30% v-v de alcohol de cadena inferior y solventes seleccionado de propilenglicol y/o glicofurol como ingredientes esenciales.

Es totalmente claro de los ejemplos/reivindicaciones que el DMSO se evita completamente de la presente invención debido a su toxicidad y que el ácido oléico que no es esencial, podría ser opcionalmente utilizado.

Además, D1 enseña un sistema solvente que esta compuesto por poliglengicol (hasta el 25%) en combinación con PEG300 que son ambos esenciales en todas sus formulaciones.

En contraste con lo anterior, la presente invención es un sistema solvente totalmente diferente solamente basado en poliglengicol y/o glicofurol (en proporción mayor del 25%). No se utiliza PEG300 en la formulación de la presente invención.

Además, la formulación en D1 como se muestra en la tabla 1 utiliza etanol (11,79% P/V) en combinación con propilenglicol (11,2%P/V) y PEG300 (qs). Los resultados de la formulación transdérmica reportados en la tabla 2 (ver control 2 y 3) muestran que a pesar del uso de etanol en combinación con poliglengicol y PEG300 y el mejorador de la penetración adicional ácido oléico, la penetración transdérmica de diclofenaco sodio es pobre.

D1 por lo tanto enseña que el etanol no juega ningún papel en la penetración de diclofenaco sodio en tal sistema solvente que es propilenglicol (11,2% P/V) y PEG300 (qs) aún en la presencia de ácido oléico. De esta manera una persona medianamente versada en la materia no hubiera estado motivada a desarrollar una formulación en la cual se utilizará una combinación de propilenglicol (y/o glicofurol) en una cantidad mayor del 25% y etanol.

Además en las reivindicaciones y descripción en la página 47 renglones 28-29 y la página 48 renglones 1 a 4 de D1 se describe lo siguiente:

"La formulación transdérmica descrita anteriormente también puede incluir poliglengicol. El poliglengicol puede estar presente en la formulación entre aproximadamente 1% a aproximadamente 25% P-P.

Adicionalmente la formulación transdérmica también puede incluir etano o polietilenglicol 300. El etanol puede estar presente en la formulación entre aproximadamente 1% a aproximadamente a 25% P-P. El polietilenglicol 300 puede estar presente en el rango de entre aproximadamente 1% a aproximadamente 80% P-P. Además la formulación transdérmica puede incluir al menos un humectante".

A diferencia de lo anterior el sistema solvente de la invención es propilenglicol y/o glicofurol (siempre con mucho más del 25%) en combinación con alcohol de cadena baja (10 a 30% V/V). Se debe anotar que no se utiliza PEG300 y que el sistema solvente de la presente invención es claramente diferente en términos de su composición con respecto a la composición del sistema solvente de D1. En referencia a la descripción de la página 47 renglones 28-29 y la tabla 1 (página 51), es claro que el propilenglicol se utiliza en una cantidad de 1 a 25% P-P, en particular 11,2% P/P (en todos los ejemplos).

Con base en la descripción de la solicitud número 10.001.093 de la presente invención, se utiliza el sistema solvente (propilenglicol/glicofurol) hasta llegar a un volumen total de formulación del 100% donde dicho sistema solvente es siempre mayor del 25%. Esto está soportado por las formulaciones ejemplificadas en las cuales el propilenglicol (y/o glicofurol) varía desde 57,68% (formulación 1) al 92,68% (formulación 4).

La solicitante por lo tanto establece que la diferencia entre la formulación en D1 (tabla 1) y la presente invención **no se basa solamente en glicofurol como un solvente adicional tal como lo estableció su despacho.**

Su despacho ha elaborado la siguiente tabla en la resolución:

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% pv Diclofenacosódico (Pág 48)
Aproximadamente 10 a 30% v/v de alcohol de cadena inferior	11,79% p/v etanol
Propilenglicol, glicofurol o su mezcla en una cantidad hasta completar el 100% del volumen	11,2% p/v etanol
Opcionalmente un mejorado de la penetración	Ácido oleico

Además su despacho establece:

"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 solicitante desea puntualizar, de la manera más respetuosa, que el PEG300 como un solvente en D1 no ha sido tenido claramente en cuenta por su despacho. El PEG300 se debe incluir en la tabla por cuanto éste es un componente esencial en la formulación de D1 haciendo que el sistema solvente D1 sea PEG300 + etanol + **propilenglicol (siempre menor del 25%).**

A diferencia de lo anterior, el sistema solvente de la formulación de la presente invención es propilenglicol y/o glicofurol (siempre mayor del 25%) en combinación con un alcohol de cadena baja **y sin PEG300.** De esta manera, las cantidades de etanol y propilenglicol no se

pueden comparar con el porcentaje de dichos ingredientes en D1 en razón a que el PEG300 (un componente esencial de D1) no está presente en la formulación de esta invención.

Con base en las enseñanzas de D1, la composición de la presente invención no podría llegar a lo que llega en razón a que esta

- Evita el uso de PEG300
- **Crea un nuevo sistema** solvente para la formulación con viscosidad de 10-50 cps.
- Da como resultado el aseguramiento de la penetración transdérmica mejorada de la sal de diclofenaco **sin el uso de DMSO**.

La observación de su despacho de que la formulación reivindicada en la presente invención *"corresponde a una extrapolación de las posibilidades conocidas descritas en dicha técnica anterior sin un efecto inesperado"* no es correcta.

Se debe anotar adicionalmente de la formulación de D1 que contiene el sistema solvente tal como se describió (propilenglicol (**hasta el 25%**) + PEG300 + etanol) exhibe una viscosidad significativamente alta la cual no es la deseada por la presente solicitud. El solicitante requiere a su despacho para que tenga en cuenta la declaración juramentada del inventor presentada con la respuesta a la acción oficial de fondo (no se han presentado argumentos que contradigan tal declaración)

En vista de lo anterior, la observación de su despacho de que D1 anticipa la presente invención no es correcta, en razón a que la presente invención hace un avance técnico significativo sobre D1 al suministrar formulaciones en las que el ingrediente adicional (obligatorio para D1) no es esencial y las propiedades deseadas, a saber: **penetración transdérmica mejorada de sal de diclofenaco** y **viscosidad de 10-50 cps** se logran en la presente invención sin el uso de cualquiera de los ingredientes adicionales.

De manera sorprendente las formulaciones de la presente invención que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de sal farmacéuticamente aceptable de sal de diclofenaco, 10 a 30% v/v de alcohol de cadena inferior como mejorador de la penetración y solubilizador; y propilenglicol, glicofurol o mezcla de los mismos hasta totalizar el 100% de

la formulación **(que siempre es mayor del 25% de la formulación)** exhibe la penetración transdermica deseada de la sal de diclofenaco sin el uso de

- DMSO
- DMSO en combinación con ácido oleico
- PEG300 en combinación con propilenglicol en donde el propilenglicol es siempre menor o igual al 25% de la formulación.

En la presente invención el uso de ácido oleico solamente es opcional y por lo tanto no es un ingrediente esencial.

Por lo tanto, el nivel inventivo de la presente invención se basa en suministrar una formulación (sin el uso del componente tóxico DMSO) que comprende una cantidad terapéutica efectiva de sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco, 10 a 30 v/v de alcohol de cadena inferior como un mejorado de la penetración y solubilizador y propilenglicol y/o glicofurool como solvente (mayor al 25% de la formulación). No son necesarios ingredientes adicionales para lograr la penetración transdérmica deseada, además, la viscosidad de la formulación de la presente invención también corresponde en rangos de 10 a 50 cps.

Ninguna de las enseñanzas de D1 conduce a una persona medianamente versada a llegar a la presente invención tal como se describió y reivindicó.

En resumen la presente invención logra de manera sorprendente la penetración transdermica deseada de la sal de diclofenaco y la viscosidad sin el uso de

- DMSO
- DMSO en combinación con ácido oleico
- Sistema solvente que es una mezcla de PEG300, etanol y propilenglicol (siempre menor o igual al 25% de la formulación).

Por lo tanto, D1 de ninguna manera impacta de ninguna forma el nivel inventivo de la presente invención en razón a que este no conduce a una persona medianamente versada en

la técnica allegar al sistema solvente de la presente invención (etanol + propilenglicol y/o glicofurol (**en una cantidad mayor del 25% de la formulación**) - sin el uso de PEG300).

Para dar como resultado una penetración transdermica mejorada de la sal de diclofenaco y mantener la viscosidad de la formulación transdermica entre 10-50 cps sin el uso de un mejorador potencial de la penetración tal como DMSO (esencial en D1) así el solicitante considera que la simple mención de los ingredientes individuales (propilenglicol, etanol, ácido oleico, PEG300, DMSO) en D1 y una declaración de que esta suministra una formulación tópica no acuosa, no conduce / motiva a una persona medianamente versada en la materia allegar a la formulación de la presente invención por las razones claramente explicadas anteriormente.

De esta manera la reivindicación 1 que ahora se presenta satisface la condición inventiva a D1 en todos sus aspectos.

Dicha nueva reivindicación 1 esta soportada por la descripción en la presente explicación. Se debe anotar que la expresión "que comprende" es apropiada ya que los tres componentes a saber:

- Cantidad terapéuticamente efectiva de la sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco.
- 10 a 30% v/v de alcohol de cadena inferior como mejorador de la penetración y solubilizador
- Solvente seleccionado de propilenglicol y/o glicofurol hasta completar un volumen del 100% (**siempre mayor del 25% de la formulación total**)

Están claramente alejados de las enseñanzas/divulgaciones de D1.

Se debe reconocer que el nivel inventivo de la presente invención se basa en la combinación de estos tres ingredientes en la proporción descrita anteriormente y aún si cualquiera de los otros componentes se agregara estas proporciones se deben mantener. Estas proporciones como se indico anteriormente totalmente diferentes de D1 y de esta manera y sus ingredientes en proporción a D1 no impacta de ninguna forma el nivel inventivo de la reivindicación 1 tal como se estableció anteriormente.

Además, las reivindicaciones 2 a 3 son dependientes de la reivindicación y por lo tanto también posee nivel inventivo.

Al solicitante le gustaría mencionar que la EPO ya ha otorgado patente para la presente invención y que el capítulo reivindicatorio en dicha patente europea se anexa junto a este escrito como referencia.

Lista de Países en donde la solicitud en fase nacional de la solución tópica de diclofenaco se ha otorgado

(Total 63)

No.	País/Región (número de países designados)	Solicitud No.	Fecha de Otorgamiento
1	Mianmar (1)	1306/2010	23/02/2010
2	Sudáfrica (1)	2009/8705	09/06/2010
3	Ucrania (1)	a201000120	05/12/2011
4	Oapi (16)	1200900407	28/09/2012
5	Eurasia (9)	200971099	23/11/2012
6	Australia (1)	2008309170	20/02/2013
7	China (1)	200880018617.9	07/04/2013
8	Europa (33)	08838247.8	04/07/2013

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,


 ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
 C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
 T.P. 20.281

Anexo: - Nuevo capítulo reivindicatorio
 - Tasa por modificación voluntaria

REIVINDICACIONES

1. Una composición novedosa de una solución tópica no acuosa que comprende:

una cantidad terapéuticamente efectiva de sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco; 10 a 30% v/v de alcohol de cadena inferior como mejorador de la penetración y solubilizante;

un disolvente seleccionado de propilenglicol, glicofurol o su mezcla; en donde el disolvente se utiliza en una cantidad mayor de 25% v/v hasta completar el 100% del volumen de la composición;

en donde dicha composición tiene una viscosidad en el rango de 10 a 50 cps;

y opcionalmente un humectante que se selecciona del grupo que comprende glicerina, propilenglicol, triacetato de glicerilo, polioles, polioles poliméricos, ácido láctico, urea, solos o en combinación con los mismos y más preferiblemente se selecciona de glicerol y/o urea, solos o en combinación con los mismos, y opcionalmente un mejorador

de la penetración adicional en donde dicho mejorador de la penetración adicional se selecciona de ácidos grasos de cadena larga saturada e insaturada, ésteres de los mismos, compuestos heterocíclicos que contienen nitrógeno sustituidos por alquilo, solos o en combinación con los mismos y más preferiblemente seleccionado de etanol, propanol, isopropanol, ácido oleico, miristato de isopropilo, palmitato isopropilo, N-metilpirrolidona (NMP), 2-metil-pirrolidona o 1-metil- pirrolidona, solos o en combinación con los mismos.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cantidad terapéuticamente efectiva de sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco está en el rango de 1.16% a 5% P/V, preferiblemente 1.16% a 2.32% p/v
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco es preferiblemente sal dietilamina de diclofenaco.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho alcohol de cadena inferior tienen longitud de cadena de carbono de C₂ a C₅, preferiblemente seleccionado de etanol, propanol, isopropanol y más preferiblemente etanol.

- 19
5. La composición de acuerdo con la reivindicación. 1, en donde dicho alcohol de cadena inferior preferiblemente está en el rango de 10% a 20% v/v.
 6. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición comprende opcionalmente un antioxidante, preferiblemente seleccionado de monotioglicerol y tocoferol.
 7. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho mejorador de la penetración adicional se utiliza en cantidad de 1 a 5 % p/v.
 8. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho humectante se utiliza en una cantidad de 2% a 5% p/v.
 9. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición se caracteriza por tener penetración efectiva de diclofenaco en las partes afectadas del cuerpo sin irritar, sin deshidratar o sin dejar una película grasosa en la piel de un mamífero cuando la solución se aplica tópicamente.

10. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición se prepara mediante un proceso que comprende las etapas de:

a) preparar una solución de la sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco en el disolvente;

b) preparar una solución del mejorador de la penetración y solubilizante;

c) opcionalmente agregar un mejorador de la penetración adicional en la solución resultante de la etapa (b);

d) agregar, bajo agitación constante, la solución obtenida en la etapa (c), a la solución de la etapa (a);

e) opcionalmente agregar un humectante a la solución resultante de la etapa (d); y

f) agregar una cantidad suficiente de disolvente para hacer el volumen de la composición hasta 100%.

11. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición comprende adicionalmente uno o más contrairritantes.
12. La composición de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicho contrairritante se selecciona del grupo que comprende salicilato de metilo, capsaicina, mentol, aceite de gaulteria, alcanfor, eucalipto, plastificantes de mostaza y aceite de turpentina y más preferiblemente se selecciona de salicilato de metilo, mentol, capsaicina y alcanfor, solos o en combinación con los mismos.
13. La composición de acuerdo con la reivindicación 11, en donde dicha composición se prepara mediante un proceso que comprende las etapas de:
 - a) preparar una solución de cantidad terapéuticamente efectiva de la sal farmacéuticamente aceptable de diclofenaco en el disolvente;
 - b) preparar una solución de contrairritante en el mejorador de la penetración y solubilizante;

h

c) opcionalmente disolver el mejorador adicional de la penetración y antioxidante en la solución obtenida en la etapa (b);

d) agregar bajo agitación constante, la solución obtenida en la etapa (c), a la solución de diclofenaco en disolvente para obtener la solución homogénea transparente clara; y

e) agregar una cantidad suficiente de disolvente para hacer el volumen de la composición hasta 100%.

RAC/BOGDMS-#1699337-V1-P2009_000271-NUEVO_CAPÍTULO_REIVINDICATORIO.DOCX

2013/023
29

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0056623
		Bogotá D.C., Junio 11 de 2013 - 16:51:11

RECIBIDO DE : BAKER	NI 900.532.339
---------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	560951720	11/06/2013	113.965.000,00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00
			\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-001093- -00015-0000

Fecha: 2013-09-25 16:15:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 23