

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 10-1093- -16	FECHA: 2014-04-23 10:18:21		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto: Radicación: 10-1093- -16
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4759
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IN2008/000363				
Fecha de Presentación Internacional	09/06/2008				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad.N°10-0001093-00000-0000	06/Enero/2010
Reivindicaciones:	Rad.N°10-0001093-00000-0000	06/Enero/2010
	Rad.N°10-0001093-00015-0000	25/Septiembre/2013
Oposiciones: Procaps S.A.	Rad.N°10-0001093-00003-0000	19/Julio/2011
Lafrancol S.A.S.	Rad.N°10-0001093-00004-0000	21/Julio/2011

recurso:	Rad.N°10-0001093-00015-0000	25/Septiembre/2013
Prioridad: 1092/MUN/2007	Rad.N°10-0001093-00000-0000	8/junio/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 1-13).

Título de la solicitud: “UNA SOLUCIÓN TÓPICA NOACUOSA NOVEDOSA DE DICLOFENACO Y EL PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE LA MISMA”.

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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/08

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 se incluye el término “comprende” el cual es utilizado en reivindicaciones de tipo “abiertas”, en donde el producto comprende los elementos citados y cualquier otro elemento no mencionado en la reivindicación (Instructivo examen de forma y fondo de solicitantes de patentes de invención y modelos de utilidad, pág 42, Versión 2, 9 de Enero de 2014); además el parámetro de viscosidad no se considera como característica técnica de la composición ya que corresponden a resultados a alcanzar mediante el proceso de formulación, también se utiliza la expresión “aproximadamente”, no limita la materia que se desea proteger. Se observa que en la descripción las cantidades de los componentes de la composición están expresados en % P/V las composiciones de la descripción, sin embargo en el capítulo reivindicatorio se presentan en % V/V, se tomara para el análisis según lo soportado.

Las reivindicaciones 10 y 13 caracterizan a las composiciones por su proceso de obtención y no por las características que deben definir una composición como son los compuestos y sus proporciones que es la forma correcta de caracterizar una composición.

4. Análisis de las Oposiciones

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 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.

5. 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, ó fecha de presentación internacional, 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 (Pág. 51)

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

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición conforme al radicado N°10-0001093-00015-0000.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición de una solución tópica no acuosa que comprende:	Una formulación tópica	lipogel de diclofenaco

¹URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007016766A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=EPODOC&IOCalc=enEP>

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.

Una cantidad terapéuticamente activa de sal farmacéuticamente activa de diclofenaco.	1.5% pV Diclofenacosódico (Pág. 48)	Sal dietilamina de diclofenaco 1.16%
10 a 30% p/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, en una cantidad mayor de 25% p/v.	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
Opcionalmente un mejorador de la penetración adicional seleccionado de ácidos grasos de cadena larga saturados, o insaturados, 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), y adicionalmente revela el uso de cantidades de propilenglicol acerca de 25% (lo cual contempla cantidades mayores a esta).

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 y que el propilenglicol debe ser en cantidad mayor del 25%.

El efecto que logra incluir vehículos adicionales y una mayor cantidad de propilenglicol 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 y una cantidad mayor del 25% de propilenglicol 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 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

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	W02007016766	1-13	Nivel inventivo
D2	*artículo	1-13	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-04-29

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza