

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

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 24 de enero de 2012, con el N° 12-009983-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Strategic Science & Technologies, LLC entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN TÓPICA QUE CONTIENE IBUPROFENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/003749 del 24 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 649 del 31 de julio de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20836, notificado por fijación en lista el 05 de noviembre de 2013, 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° 12-009983-00006-0000 del 11 de marzo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 94 que remplaza(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. Así mismo modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN TÓPICA QUE COMPRENDE IBUPROFENO Y/O UNA SAL DE IBUPROFENO CON UN POLÍMERO DE ESTABILIZACIÓN, UN AGENTE TENSIOACTIVO POLISORBATO Y UN AMBIENTE HOSTIL BIOFÍSICO"

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."*

SEXTO: Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 19 a 23 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-009983-00006-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto se refieren a valores de fuerza iónica, pH, coeficiente de partición y capacidad de migración presentados por el ambiente hostil biofísico los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen las características técnicas esenciales de la composición reclamada.

Adicionalmente la reivindicación 26 define la composición por la presencia de un paquete que contiene el donante de óxido nítrico, Sin embargo este no es un término reconocido en el campo técnico ni define las características técnicas esenciales de la composición.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 19 a 23 y 26 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

SÉPTIMO: Que tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486 los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. La(s) reivindicación(es) 24-25, 44, 71, 87, 91 y 92, no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, porque aunque el solicitante las encabece como “La composición” (reivindicaciones 24-25) y como “método ” (reivindicaciones 44, 71, 87, 91 y 92), en realidad en realidad está(n) referida(s) al uso de la composición de la(s) primera(s) reivindicación(es). Nótese que la(s) reivindicación(es) 24-25, 44, 71, 87, 91 y 92 claramente indica(n) “la aplicación de... una composición a un sujeto” y la aplicación corresponde a un uso¹. Por lo tanto, no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 18, 27 a 43, 45 a 70, 72 a 86, 88 a 90, 93 y 94 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en necesidad de proporcionar composiciones alternativas para administración tópica de ibuprofeno

¹ <http://www.wordreference.com/sinonimos/aplicaci%C3%B3n>: uso, empleo, práctica, menester, usanza, modo, manejo, utilidad, servicio, destino, utilización, disfrute

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

8.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud, es decir, el 24 de junio de 2009.

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	WO2006096360	"TOPICAL GELS COMPOSITIONS"	14/Septiembre/2006
D2	WO9913717	"A DELIVERY OF ARGININE TO CAUSE BENEFICIAL EFFECTS"	25/Marzo/1999
D3	WO2005102282	"TRANSDERMAL DELIVERY OF BENEFICIAL SUBSTANCES EFFECTED BY A HOSTILE BIOPHYSICAL ENVIRONMENT"	03/Noviembre/2005
D4	WO2005102307	"BENEFICIAL EFFECTS OF INCREASING LOCAL BLOOD FLOW"	03/Noviembre/2005

El documento D1² divulga una composición tópica que comprende ibuprofeno (Pág. 5, Párr. [0022] a Pág. 6, Párr. [0033]; Pág. 41 Tabla 3)

El documento D2³ divulga una composición tópica que comprende donantes de óxido nítrico (Págs. 3 a 9)

El documento D3⁴ divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 3 a 19)

El documento D4⁵ divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 6 a 19; Págs. 23 y 24 Ej .8)

8.3. 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, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Una composición para suministro

2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006096360A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060914&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9913717A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990325&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

4URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005102282A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051103&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

5URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005102307A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20051103&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

tópico... (Ver radicado N° 12-009983-00006-0000)

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, D2, D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

SOLICITUD	D2	D3	D4	D1
Composición para el suministro tópico que comprende:	Composición tópica que comprende: (Págs. 6 y 7)	Composición para administración transdérmica que comprende: (Pág. 6 líneas 4 – 20)	Composición tópica que comprende: (Págs. 19 a 24 Ej. 1 a 8)	Composición tópica que comprende: (Pág. 5 Párr. [0025])
Un donante de óxido nítrico	Clorhidrato de L – Arginina (Pág. 6)	Un donante de óxido nítrico (Pág. 12. línea 13 a Pág. 13. línea 9) L-arginina Clorhidrato de L-arginina Alquil esteres de L-arginina D-arginina (Pág. 12 líneas 21 – 25)	Un donante de óxido nítrico (Pág. 5 línea 13; Pág. 9. línea 32 a Pág. 11. línea 4) L-arginina (Pág. 10, líneas 19 a 30)	No menciona
Un ambiente hostil biofísico que comprende una sal iónica	El vehículo de liberación provee un ambiente hostil biofísico (Abstract) Cloruro de sodio Cloruro de colina Cloruro de magnesio (Pág. 6) Cloruro de sodio Cloruro de potasio Cloruro de colina Cloruro de litio (Pág. 9)	Un ambiente hostil biofísico (Abstract) Sales iónicas (reivindicación 11) Cloruro de sodio Cloruro de colina Cloruro de magnesio Cloruro de calcio (reivindicación 12)	Un ambiente hostil biofísico (Pág. 4, líneas 9 y 10) Sales iónicas que incluyen cloruro de litio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, cloruro de colina, fluoruro de sodio, bromuro de litio (Pág. 15, líneas 27 a 30)	No menciona
Un polímero de estabilización que comprende goma de xantano	Colágeno (Pág. 6)	Colágeno (Pág. 18 línea 9)	Colágeno (Pág. 18 línea 11)	Gomas naturales incluyendo Goma Xantana (Pág. 30 Párr. [0191])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

SOLICITUD	D2	D3	D4	D1
Propilenglicol	Propilenglicol (Pág. 6)	Propilenglicol (Pág. 18. línea 7)	Propilenglicol (Pág. 18. línea 10)	Solventes alcohólicos incluyendo propilenglicol (Pág. 30 Párr. [0188])
Un agente tensoactivo polisorbato que comprende polisorbato 20	Polisorbato 60 (Pág. 6)	Tween 20 (Pág. 23, Tabla 3)	Tween 20 (Pág. 18. línea 28)	Tensoactivos incluyendo Polisorbato 20 (Pág. 34 Párr. [0210])
Ibuprofeno y/o una sal de ibuprofeno	No especifica	Ibuprofeno (Pág. 9, líneas 4 – 9)	Ibuprofeno (Pág. 9, línea 30; Pág. 13. línea 30 a Pág. 14. línea 2; Pág. 18, líneas 24 y 25)	Fármaco Anti-inflamatorio no esteroideo (Pág. 5 Párr. [0025]) Ibuprofeno (Pág. 61 Párr. [0324])

Adicionalmente los componentes que se reclaman en las reivindicaciones dependientes se encuentran completamente divulgados en los documentos estudiados de la siguiente manera:

Estearato de glicerilo: Documento D2 pág.6; reivindicaciones
Documento D3 pág. 18, línea 13; pág. 23, Ej. 8; pág 36, reivindicación 107
Documento D4 pág. 17, línea 11; pág. 24, Ej. 8

Alcohol cetílico: Documento D2 pág.6; reivindicaciones
Documento D3 pág. 18, línea 13; pág. 23, Ej. 8
Documento D4 pág. 18, línea 15; pág. 24, Ej. 8

Escualeno: Documento D2 pág.6; reivindicaciones
Documento D3 pág. 18, línea 13; pág. 23, Ej. 8; pág 36, reivindicación 107
Documento D4 pág. 17, línea 11; pág. 24, Ej. 8

Miristato de isopropilo: Documento D1 pág. 33, Párr. [00204]
Documento D2 pág.6; reivindicaciones
Documento D3 pág. 18, línea 13; pág. 23, Ej. 8; pág 36, reivindicación 107
Documento D4 pág. 18, línea 10; pág. 24, Ej. 8

Ácido oleico: Documento D1 pág. 35, Párr. [00214]
Documento D3 pág. 11, línea 31; pág. 23, Ej. 8; pág 36, reivindicación 107
Documento D4 pág. 17, línea 11; pág. 24, Ej. 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

El documento D2 divulga una composición tópica que comprende donantes de óxido nítrico (Págs. 3 a 9)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición que contenga goma xantana y no divulga que el fármaco utilizado en la composición corresponda a Ibuprofeno.

El documento D3 divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 3 a 19)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición que contenga goma xantana

El documento D4 divulga una composición tópica que comprende un donante de óxido nítrico y un agente antiinflamatorio (Págs. 6 a 19; Págs. 23 y 24 Ej .8)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D4 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición que contenga goma xantana

El documento D1 divulga una composición tópica que comprende ibuprofeno (Pág. 5, Párr. [0022] a Pág. 6, Párr. [0033]; Pág. 41 Tabla 3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que en este documento no se divulga la presencia de un donante de óxido nítrico y un ambiente hostil biofísico en la composición

El efecto que logra el incluir la goma xantana como polímero de estabilización en la composición es que proporciona una composición analgésica alternativa que permita la liberación transdérmica de Ibuprofeno.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en los documentos D2, D3 y D4 para proporcionar una composición analgésica alternativa que permita la liberación transdérmica de Ibuprofeno”.

Sin embargo, el empleo de goma xantana en la preparación de composiciones farmacéuticas para administración tópica de Ibuprofeno ya está sugerida en el documento D1 que divulga diversas composiciones tópicas que contienen Ibuprofeno sugiriendo el empleo de Propilenglicol (Pág. 30 Párr. [0188]), polisorbato 20 (Pág. 34 Párr. [0210]) y goma xantana (Pág. 30 Párr. [0191])

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente prepararía composiciones para administración transdérmica, comprendiendo donantes de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

óxido nítrico y un ambiente hostil biofísico que incluye sales iónicas como lo dan a conocer los documentos D2, D3 y D4 incluyendo Ibuprofeno como se divulga en los documentos D3 y D4 polisorbato 20 como se divulga en los documentos D3 y D4, propilenglicol como se divulga en los documentos D2, D3 y D4 y goma xantana como se sugiere en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de D2 con D1, D3 con D1 y D4 con D1. Adicionalmente la solicitante no sustenta cual es el efecto técnico sorprendente otorgado por el empleo de la goma xantana en comparación con las composiciones ya conocidas en el estado de la técnica.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 18, 27 a 43, 45 a 70, 72 a 86, 88 a 90, 93 y 94 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 1 a 18, 27 a 43, 45 a 70, 72 a 86, 88 a 90, 93 y 94 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual *“Los documentos D1, D2, D3 y D4 no enseñan ni sugieren una composición que comprenda goma de xantano, propilenglicol y polisorbato 20 tal como SI lo hace el nuevo pliego reivindicatorio de la presente invención. En consecuencia es claro que los documentos citados no enseñan ni sugieren por si solos o combinados como un todo las características técnicas esenciales de la composición objeto de protección en el nuevo pliego reivindicatorio y por lo tanto, es claro que una persona versada en la materia no derivaría de manera obvia u evidente la presente invención a partir de las enseñanzas reveladas en los mismos”*, se aclara a la solicitante que si bien el documento D1, D2, D3 y D4 no divulgan específicamente una composición tópica comprendiendo: un donante de óxido nítrico, un ambiente hostil biofísico que comprende una sal iónica, un polímero de estabilización que comprende goma de xantano, propilenglicol, un agente tensioactivo polisorbato que comprende polisorbato 20, e ibuprofeno y/o una sal de ibuprofeno, una persona normalmente versada en la materia que conoce según los documentos D2, D3 y D4 composiciones para administración transdérmica de medicamentos comprendiendo un donante de óxido nítrico y un ambiente hostil biofísico que comprende una sal iónica, particularmente composiciones para administración transdérmica de Ibuprofeno comprendiendo un donante de óxido nítrico y un ambiente hostil biofísico que comprende una sal iónica conocidos en los documentos D3 y D4 en donde se dan a conocer el empleo de propilenglicol y de polisorbato 20, encontraría en el documento D1 una motivación para emplear goma xantana como polímero de estabilización en composiciones farmacéuticas para liberación transdérmica de Ibuprofeno manteniendo el donante de óxido nítrico y el ambiente hostil biofísico que se encuentran completamente divulgados en los documentos D2, D3 y D4. De esta manera esta oficina considera que la composición reclamada y la totalidad de sus componentes se encuentran completamente divulgados en el estado de la técnica y por lo tanto una persona normalmente versada en la materia llegaría a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-009983

materia objeto de la invención en vista de los documentos D2 con D1, D3 con D1 y D4 con D1 por lo cual la invención reclamada carece de nivel inventivo

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN TÓPICA QUE COMPRENDE IBUPROFENO Y/O UNA SAL DE IBUPROFENO CON UN POLÍMERO DE ESTABILIZACIÓN, UN AGENTE TENSIOACTIVO POLISORBATO Y UN AMBIENTE HOSTIL BIOFÍSICO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Strategic Science & Technologies, LLC, advirtiéndole(s) 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 08 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez