

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5166

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-78103

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 19441 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "PREPARACIONES INYECTABLES DE DICLOFENACO Y SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia ya divulgada o sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 3 de mayo de 2012, con el número 07-078103-00009-0000, 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 primera medida, la sociedad accionante asevera que las objeciones esbozadas a la patentabilidad de la solicitud presentada, efectuadas por esta Oficina se fundamentan en una interpretación errada de las anterioridades D1 y D2.

Para sustentar lo anterior, menciona que el documento D1 no está enfocado de ninguna manera a manejar el problema del dolor producido por la alta viscosidad de la formulación, situación que hace que tal documento se aleje de lo que divulga la solicitud en estudio.

En este sentido, afirma que:

"Aunque en D1 se describe el amplio rango de la sal de diclofenaco (2-200 mg/ml), es importante notar que mientras que se utilice el tensoactivo que es un potencial solubilizador la concentración máxima del fármaco, sin excepción, es 2,44% en peso. El solicitante presenta un resumen de todos los doce ejemplos de D1:

(...)

Se debe notar de la descripción en los ejemplos 1 a 12 de la mencionada patente estadounidense presentada arriba, que para solubilizar hasta un máximo de 2,44 por ciento en peso del fármaco (Diclofenaco sodio), la cantidad de agentes solubilizantes totales (tensoactivo+cotensoactivos+aceite (si hay alguno) utilizado varía entre 38,49 y 55% en peso.

En contraste a lo anterior, las formulaciones de la presente solicitud minimizan la cantidad total de cosolvente incorporado en las formulaciones de acuerdo con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5166

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-78103

el objeto claramente establecido de minimizar los efectos colaterales. Mas particularmente, cuando la combinación de dos o más cosolventes se usan con agua como solvente principal, la cantidad de cosolvente/solubilizador no excede el 35% de la composición y cuando el cosolvente utilizado con agua comprende uno cualquiera de los cosolventes descritos, la cantidad total de cosolvente no excede el 45% y aun no solubiliza 75 (reivindicación 17) y 100 mg (reivindicación 19) de sal de diclofenaco en 1 mL".

De otra parte, en cuanto a la anterioridad D2, argumenta que en dicho documento no se enseña que el sistema de solvente descrito en la solicitud estudiada pueda utilizarse como solubilizador para lograr la solubilización requerida de la sal de diclofenaco y, de esta manera, poder reducir el volumen total de la inyección sin el uso de tensoactivo y al mismo tiempo conservando la viscosidad en un rango deseado.

En este mismo sentido, la solicitante asevera que la invención presentada se logra la alta concentración deseada de 7,5% a 10% P/V al efectuar la combinación de cosolventes de diferentes clases, junto con agua como solvente principal para poder llegar a las viscosidades del rango mencionado y la combinación de las anterioridades D1 y D2, de forma separada o en conjunto, no pueden llevar a la invención del proceso de la referencia, toda vez que los documentos citados divulgan enseñanzas contrarias a los conceptos manejados en la solicitud.

De esta manera, la solicitante argumenta que **"no puede ser obvio para una persona medianamente versada en esta materia quitar el tensoactivo de D1 con el fin de encontrar una formulación de liberación inmediata como se muestra en D2 porque la función del tensoactivo no consiste solamente en lograr la liberación sostenida o estabilizar la microemulsión/micela sino también en solubilizar la sal de diclofenaco. Aún más, con base en los ejemplos es claro que aún si una persona remueve el ingrediente esencial de las formulaciones de D1 esto llevaría a un problema de solubilizar la (sic) aún mucho menor cantidad de sal de diclofenaco (2.44% en peso). Por lo tanto después de combinar las enseñanzas de D2 jamás sería obvio retirar los tensoactivos con el fin de llegar a la solubilización de una cantidad tres veces mayor (7,5 %) de las de diclofenaco y mantener aún la viscosidad en el rango deseado"**- Subrayas y negrillas del original-. Igualmente, afirma que si la cantidad de solventes utilizados es reducida o se evita el tensoactivo, la concentración de D1 y D2 de la sal de diclofenaco sería mucho menor que la expuesta en la solicitud estudiada.

Por último, la accionante pone de presente un aparte de la acción que realizó la Oficina Europea de Patentes, en donde se está efectuando un estudio técnico de la solicitud presentada.

Por las razones precedentes, solicita revocar la Resolución impugnada y en su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5166

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-78103

lugar conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud presentada.

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

En primer término, esta Oficina observa que el documento D1 enseña composiciones de diclofenaco que contienen tensoactivos como ingrediente esencial de las composiciones allí reveladas, además, es cierto que las composiciones inyectables ejemplificadas tienen 2,4% de diclofenaco, que es mucho menor al 7.5% reclamado en la solicitud; no obstante lo anterior, en los ejemplos de la menciona anterioridad se divulga de manera clara la utilización de alcohol bencílico sólo o en combinación con etanol o alcoholes polihídricos como propilenglicol. Igualmente, se reclama de manera específica composiciones que comprenden 0.5-30% de cosurfactante (alcoholes), 2-200 mg de diclofenaco y un surfactante (reiv. 54, col. 8), donde las composiciones evitan el dolor en el sitio de inyección (col. 4, l. 13-34) y la presencia de etanol favorece la disminución de la viscosidad de la preparación facilitando la administración (col. 3, l. 1-15).

Si lo expuesto anteriormente se compara con la materia reivindicada que comprende 75 o 100 mg de diclofenaco, agua y un codisolvente seleccionado de 4-25% de alcohol bencílico o etanol o 27-45% de alcohol polihídrico o la combinación de los mismos siempre que no se exceda el 35%, queda claro que la única diferencia con la presente solicitud es la presencia del surfactante, y tal diferencia la expone el documento D2, el cual enseña composiciones de diclofenaco que no contienen surfactante. Por lo tanto, la persona versada en la materia podría suprimir el surfactante de D1 y adaptar las composiciones allí reveladas para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de disminuir el dolor en el sitio de inyección al bajar las concentraciones de propilenglicol.

De otra parte, este Despacho aprecia que la declaración que hace referencia la solicitante en el recurso (Fls. 131 a 141), efectivamente enseña un aumento en la viscosidad de las composiciones de diclofenaco del documento D2 cuando se disminuye el volumen de las mismas; sin embargo, la anterioridad D1 ya enseñaba que la inclusión de etanol en las composiciones baja la viscosidad de las composiciones de diclofenaco y menciona que cuando se baja el porcentaje de propilenglicol se baja el dolor en el sitio de inyección (col. 3-4). Por tal motivo, se insiste en que la persona medianamente versada en la materia técnica podría modificar de manera obvia las composiciones del documento D1, eliminando el surfactante, tal como lo enseña D2, con la expectativa de disminuir el dolor en el punto de aplicación y bajar la viscosidad en las composiciones de diclofenaco. En conclusión, los datos experimentales no son concluyentes para desvirtuar la falta de nivel inventivo, puesto que no toman en cuenta las enseñanzas de la anterioridad D1.

Ahora bien, de la lectura de las reivindicaciones, esta Oficina insiste que lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5166

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-78103

reclamado en el expediente de la referencia corresponde a 75 o 100 mg de diclofenaco, agua y un codisolvente seleccionado de 4-25% de alcohol bencílico o etanol o 27-45% de alcohol polihídrico o la combinación de los mismos siempre que no se exceda el 35%; por tal razón, tal como se expresó en líneas anteriores, al ser comparada la solicitud con las composiciones del documento D1 se encontró que la diferencia real de las composiciones que se reclaman es la ausencia del surfactante, además que tal documento ya divulgaba que la presencia de etanol disminuye la viscosidad (col. 3) y disminuir la concentración de alcoholes polihídricos baja el dolor en el sitio de aplicación (col. 4). Entonces, el documento D1 ya sugería de forma directa a bajar la viscosidad de las inyecciones de diclofenaco y a disminuir el dolor en el punto de aplicación con bajas cantidades de propilenglicol. Por lo tanto, sería obvio eliminar el surfactante de D1, tal como lo enseña D2, para adaptar las composiciones allí reveladas y llegar a la materia reivindicada con la expectativa de una menor solubilidad y menos alcoholes polihídricos que produzcan dolor.

Por último, en relación con el estudio técnico realizado por otra Oficina de Patentes (Fl. 165), este Despacho observa que la Oficina Europea de Patentes se encuentra estudiando una materia más restringida, especialmente en el sistema solvente que es una combinación mejor detallada, pues de la lectura de dicho documento se puede dar entender que el sistema solvente es glicofurol-alcohol bencílico o glicofurol-alcohol polihídrico, mientras que la materia reclamada es la mezcla de cualquiera de estos componentes, la cual sí se encuentra afectada por las enseñanzas de D1 y D2.

Adicionalmente, se le recuerda a la sociedad recurrente que el análisis para la concesión de una patente de invención se debe realizar para cada caso en concreto, teniendo en cuenta sus antecedentes y la legislación vigente al momento y lugar en que se efectúe la solicitud. Por tal motivo, la concesión de la misma en un país no determina la concesión automática en otro, aún más, atendiendo al principio de territorialidad de la ley, el cual expresa que los derechos de propiedad industrial se circunscriben al entorno geográfico en el que se concedieron, gozando de autonomía cada país para efectos de realizar el examen de patentabilidad.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida Resolución N° 19441 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Troikaa Pharmaceuticals Ltd., entregándole copia de la misma,

Página 4 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5166

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-78103

advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓