

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

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 08 de noviembre de 2013, con el N° 13-264524-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Abbott Healthcare Private Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN ORAL LÍQUIDA QUE COMPRENDE SODIO DIVALPROEX Y PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2012/000307 del 26 de abril de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 el 29 de noviembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. Sin embargo, el 10 de octubre de 2014 mediante radicado No. 13-264524-00004-0000 la mencionada sociedad desistió de la oposición presentada, razón por la cual ésta no fue tomada en cuenta durante el trámite.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14542, notificado por fijación en lista el 25 de noviembre de 2014, se requirió a (el) (los) (las) señor(es) solicitante(s) 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 (el) (los) la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-264524-00007-0000 el 11 de marzo de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 26 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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.

QUINTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 26, no cumple(n) con el requisito de novedad y nivel inventivo, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

5.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar formulaciones orales líquidas de sabor agradable que comprendan divalproex sódico para cumplir con las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

necesidades terapéuticas especiales de individuos que tengan dificultad para ingerir y tragar formas de dosificación grandes.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición oral, líquida estable, que comprende divalproex sódico y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

5.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de mayo de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

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	US2002115718	Divalproex sodium tablets	22/agosto/2002
D2	WO2009142968	Valproic acid salts	26/noviembre/2009

El documento D1¹ divulga una solución neutralizada de divalproex sódico preparada disolviendo 260g de divalproato sódico en aproximadamente 189.49 Kg de agua purificada con 33.51Kg de hidróxido de sodio. La solución es ajustada a pH 10.8±0.3 con una solución de hidróxido de sodio al 20% y ajustada a 483Kg con agua purificada adicional para obtener una solución de hidróxido de sodio (Párr. [0061]).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden ácido valproico y sus sales farmacéuticamente aceptables, tales como las sales de sodio (Párr. [0066] y [0067]). El documento sugiere el uso de excipientes farmacéuticamente aceptables tales como preservantes (Párrs. [0075] y [0077]), sales amortiguadoras (Párrs. [0067] y [0077]), edulcorantes (Párr. [0077]), y opcionalmente, uno o más agentes de coloración y/o saborización (Párr. [0077]).

5.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002115718A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020822&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=US&NR=2002115718A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020822&DB=EPODOC&locale=en_EP

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009142968A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20091126&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=WO&NR=2009142968A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20091126&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: “una composición oral, líquida, estable que comprende divalproex sódico y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.” (Ver radicado N° 13-264524-00007-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Composición oral líquida que comprende:	Composición líquida que comprende (Párrs. [0019], [0033] y [0062]):
Divalproex sódico	Divalproex sódico (Párrs. [0019], [0033] y [0062])
Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables	Agua e hidróxido de sodio (Párrs. [0019], [0033] y [0062])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, el cual enseña una solución neutralizada de divalproex sódico preparada disolviendo 260 kg de divalproex sódico en aproximadamente 189.49 Kg de agua purificada con 33.51Kg de hidróxido de sodio. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 15 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Ahora bien, respecto al argumento proporcionado por la solicitante mediante el cual aduce que “(...) si bien es cierto que la anterioridad enseña la información citada por el señor examinador, esta no corresponde en ningún momento al desarrollo de una forma farmacéutica líquida sino que hace parte de un protocolo para formular una tableta de liberación retardada, lo cual no tiene nada que ver con el objeto y sentido de la presente invención”, este Despacho se permite comunicar que no desconoce que el objeto principal del documento D1 sea la preparación de una forma farmacéutica sólida, sin embargo, es preciso que el solicitante tenga en cuenta que el uso de una composición no es una característica técnica de la misma y por lo tanto, éste no es tenido en cuenta durante el examen de Novedad. Sumado a lo anterior, este Despacho considera que es un hecho claro que la manera tan general en que se encuentra redactada la reivindicación independiente 1, sin duda permite

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

que cualquier solución líquida y estable que comprenda divalproex sódico y algún excipiente farmacéuticamente aceptable, se encuentre dentro del alcance de dicha reivindicación 1, como es el caso de la solución divulgada en el documento D1.

Así mismo, respecto al argumento dado por el Solicitante en cuanto a que *“dicha solución de divaproato sódico en hidróxido de sodio al 20% exhibe un pH de 10.8 ± 0.3 que de ninguna manera resulta aceptable en caso de que se tratara de una solución administrable por vía oral, hecho que demuestra que no hay ningún motivo por el cual las divulgaciones del documento D1 puedan ser comparables con la presente invención”* este Despacho en primer lugar evidencia que en la nueva reivindicación 1 de ninguna manera se hace mención al pH de la solución, razón por la cual el pH no se tuvo en cuenta en la evaluación de novedad realizado a tal reivindicación. En segundo lugar, cabe resaltar que en la evaluación de la novedad de una invención se tienen en cuenta solo las características técnicas mediante las cuales se define la composición, es decir que, el uso que pueda darse al objeto que se reclama, como que la composición se use para la administración por vía oral o que sea una solución posteriormente empleada para la elaboración de una composición sólida, no caracteriza técnicamente la composición reclamada. En consecuencia, dados los anteriores argumentos y la forma en la que se encuentra caracterizada la nueva reivindicación 1, es indudable que las divulgaciones del documento D1 pueden ser plenamente comparables con la invención reclamada.

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 tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 16 está(n) referida(s) a *“Una composición oral, líquida, estable caracterizada porque comprende:*

- a) divalproex sódico de 2% p/v hasta 15% p/v de la composición;*
- b) conservador de 0.01% p/v hasta 1.5% p/v de la composición;*
- c) agente de amortiguador de 0.05% p/v hasta 1.5% de la composición;*
- d) edulcorante de 0.1% p/v hasta 85% p/v de la composición;*
- e) opcionalmente, uno o más agentes de coloración y/o saborización”. (Ver radicado N° 13-264524-00007-0000)*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1 a 16, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Una composición oral, líquida estable, caracterizada porque comprende:	Composición líquida que comprende (Párr. [0062]):	Composición líquida que comprende (Párrs. [0015] y [0075])
a) divalproex sódico de 2% p/v hasta 15% p/v de la composición;	divalproex sódico 50±% (Párr. [0062])	Ácido valpróico y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (Párrs. [0015], [0016] y [0067])
b) Conservador de 0.01% p/v hasta 1.5% p/v de la composición;	No lo menciona	Preservantes (Párrs. [0075] y [0077])
c) Agente de amortiguador de 0.05% p/v hasta 1.5% de la composición;	Se ajusta el pH de la solución a 10.8±0.3 con NaOH (Párr. [0062])	Sales amortiguadoras (Párrs. [0067] y [0077])
d) Edulcorante de 0.1% p/v hasta 85% p/v de la composición;	No lo menciona	Edulcorantes (Párr. [0077])
e) Opcionalmente, uno o más agentes de coloración y/o saborización.	No lo menciona	Opcionalmente, uno o más agentes de coloración y/o saborización (Párr. [0077])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque:

El documento D1 divulga una solución neutralizada de divalproex sódico preparada disolviendo 260g de divalproato sódico en aproximadamente 189.49 Kg de agua purificada con 33.51Kg de hidróxido de sodio. La solución es ajustada a pH 10.8±0.3 con una solución de hidróxido de sodio al 20% y ajustada a 483Kg con agua purificada adicional para obtener una solución de hidróxido de sodio (Párr. [0061]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16, y la solución divulgada en el documento D1 consiste en que la composición de la anterioridad no comprende agentes preservantes o edulcorantes.

El efecto que logra el incluir esta característica es que los agentes preservantes imparten estabilidad microbiológica a la composición y los edulcorantes la hacen más aceptable al paladar.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

puede formular así: “cómo modificar la solución de divalproex sódico divulgada en el documento D1 para obtener una composición oral líquida con estabilidad microbiológica y aceptable al paladar.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones que comprenden ácido valpróico y sus sales farmacéuticamente aceptables, tales como las sales de sodio (Párr. [0066] y [0067]). El documento sugiere el uso de excipientes farmacéuticamente aceptables tales como preservantes (Párrs. [0075] y [0077]), sales amortiguadoras (Párrs. [0067] y [0077]), edulcorantes (Párr. [0077]), y opcionalmente, uno o más agentes de coloración y/o saborización (Párr. [0077]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría agentes preservantes y agentes edulcorantes a la composición en solución divulgada en el documento D1 porque es una práctica común en el campo farmacéutico y porque el documento D2 que se refiere a composiciones que comprenden ácido valpróico y sus sales sugiere la inclusión de dichos excipientes en las composiciones líquidas de administración oral. Por lo cual el objeto de la reivindicación 16 se considera obvio.

En conclusión, la reivindicación 16 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes 17 a 25.

Asimismo, la reivindicación 26 consiste en un proceso para preparar una composición oral, líquida, estable que comprende divalproex sódico y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde el proceso comprende los pasos de:

- Preparar la solución de hidróxido de sodio en agua purificada;
- Disolver divalproex sódico y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables con agitación en la solución del paso a), hasta que cada ingrediente está completamente disuelto;
- Ajustar el pH de la solución del paso b) a más de 6.

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Un proceso para preparar una composición oral, líquida que comprende divalproex sódico y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde el proceso comprende los pasos de:	Un proceso para preparar una composición oral, líquida que comprende divalproato sódico, en donde el proceso comprende los pasos de:	Las preparaciones líquidas pueden ser preparadas por medios convencionales con aditivos farmacéuticamente aceptables tales como agentes de suspensión (Ej. Jarabe de sorbitol, derivados de celulosa o grasas hidrogenadas); agentes emulsificantes (Ej. Lecitina o acacia), (...), y
a) Preparar la solución de hidróxido de sodio en agua	Preparar la solución de hidróxido de sodio en agua	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

Características esenciales	D1	D2
purificada;	purificada;	preservantes (Ej. Metil o propil-p-hidroxibenzoatos o ácido sórbico).
b) Disolver sodio de divalproex y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables con agitación en la solución del paso a), hasta que cada ingrediente está completamente disuelto;	Disolver sodio de divalproex en la solución de NaOH hasta que se obtiene una solución;	
c) Ajustar el pH de la solución del paso b) a más de 6.	Ajustar el pH de la solución a 10.8±0.3	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 26 porque:

El documento D1 divulga la forma de preparar una solución neutralizada de divalproex sódico, disolviendo 260g de divalproato sódico en aproximadamente 189.49 Kg de agua purificada con 33.51Kg de hidróxido de sodio. La solución es ajustada a pH 10.8±0.3 con una solución de hidróxido de sodio al 20% y ajustada a 483Kg con agua purificada adicional para obtener una solución de hidróxido de sodio (Párr. [0061]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 26, y el proceso para preparar la solución divulgada en el documento D1 consiste en que el proceso de la anterioridad no comprende la adición de uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

El efecto que logra el incluir esta característica es que la composición de la presente solicitud probablemente tendrá mayor estabilidad microbiológica y será más aceptable al paladar.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el proceso para preparar una solución de divalproex sódico divulgado en el documento D1 para obtener un proceso que permita preparar una composición oral líquida con estabilidad microbiológica y aceptable al paladar.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones que comprenden ácido valpróico y sus sales farmacéuticamente aceptables, tales como las sales de sodio (Párr. [0066] y [0067]). El documento sugiere el uso de excipientes farmacéuticamente aceptables tales como preservantes (Párrs. [0075] y [0077]), sales amortiguadoras (Párrs. [0067] y [0077]), edulcorantes (Párr. [0077]), y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

opcionalmente, uno o más agentes de coloración y/o saborización (Párr. [0077]), y señala que dichas composiciones pueden ser preparadas por medios convencionales con aditivos farmacéuticamente aceptables tales como agentes de suspensión (Ej. Jarabe de sorbitol, derivados de celulosa o grasas hidrogenadas); agentes emulsificantes (Ej. Lecitina o acacia), (...), y preservantes (Ej. Metil o propil-p-hidroxibenzoatos o ácido sórbico) (Párr. [0077]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la adición de agentes preservantes y agentes edulcorantes en el proceso de preparación de la composición en solución divulgado en el documento D1 porque es una práctica común en el campo farmacéutico y porque el documento D2 que se refiere a composiciones que comprenden ácido valproico y sus sales sugiere la inclusión de dichos excipientes en las composiciones líquidas de administración oral. Por lo cual el objeto de la reivindicación 26 se considera obvio.

Ahora bien, con referencia al argumento de la Solicitante, mediante el cual solicita que *“sea reconocido que el documento D1 aleja al versado en la materia de la presente invención pues divulga una tableta de liberación retardada de divalproex que nada tiene que ver con el objeto de la presente solicitud, y que adicionalmente el documento D2 falla por completo en brindar instrucciones o sugerencias que motiven el desarrollo de la presente invención o que complementen de alguna manera lo divulgado en el documento D1”*, este Despacho desea enfatizar que aunque el documento D1 no se refiere específicamente a una composición líquida, refiere claramente que como parte del proceso de obtención de una forma de administración oral sólida se prepara una solución estable de divalproato sódico. En consecuencia, dicho documento si presenta información relevante que en combinación con las enseñanzas del documento D2 permitiría a la persona normalmente versada en la materia llegar a la composición reclamada porque el documento D1 enseña cómo preparar una composición oral de divalproato de sodio indicando cómo obtener una solución del compuesto y el documento D2 enseña los excipientes que se usan en las composiciones líquidas del compuesto, por lo cual la persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada a formular una composición líquida oral de divalproato de sodio ajustando el pH de la misma de acuerdo al pH de estabilidad del compuesto, que sea adecuado para la vía de administración.

Finalmente, el solicitante enfatiza que las composiciones orales líquidas gozan de beneficios y ventajas como mayor aceptabilidad, facilidad de deglución, mayor disponibilidad del fármaco, sin embargo, a lo largo de la descripción, no se encuentran resultados que soporten que tales ventajas sean logradas por la composición que se reclama.

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIÓN ORAL LÍQUIDA QUE COMPRENDE DIVALPROATO**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64597

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-264524

SÓDICO Y PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN ORAL LÍQUIDA QUE COMPRENDE DIVALPROEX SÓDICO Y PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Abbott Healthcare Private Limited, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez