

Señor Director

División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-111579- -00008-0000

Fecha: 2013-05-28 15:15:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Re.: Expediente **No. 09 111579**

Solicitud de Patente de invención para: **“FORMULACION FARMACEUTICA
TOPICA PARA LA APLICACIÓN DE UN FARMACO ANTIINFLAMATORIO NO
ESTEROIDAL (NSAID)”**

Solicitante: **FUTURA MEDICAL DEVELOPMENTS LIMITED**

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO

Yo, **Margarita Castellanos Abondano**, identificada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio **No.3390** notificado por fijación en lista del 26 de febrero de 2013, estando dentro del término legal, en los siguientes términos:

De la solicitud de patente

El Examinador señala lo siguiente:

- “El contenido de la reivindicación 15 que trata de “El uso de una composición...”, no es patentable, ya que la legislación vigente únicamente contempla los productos o procedimientos como objeto de patente, de igual manera que ocurre con la reivindicación 16, la cual se encabeza como una composición y se relaciona claramente con el uso de la misma”.

Con el fin de atender las observaciones formuladas a este respecto, y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo pliego reivindicatorio, las reivindicaciones 15 y 16 no han sido incluidas y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Nivel Inventivo

Su Despacho concluye que el documento US2005074414 (D1) afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Su Despacho enuncia:

- “La diferencia que existe entre las composiciones del estado de la técnica y las reivindicadas radica en que D1 no enseña de manera específica la inclusión del glicol dentro del sistema solvente. El efecto que le confiere dicha diferencia es una mayor penetración a la piel”.
- “Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones de diclofenaco, ketorolaco o ketoprofeno que tengan una penetración en la piel mejorada”.
- “Dicho problema ya fue resuelto por D1, el cual enseña en los párrafos 72-74 que los potenciadores terapéuticos, tales como el transcutol o el propilenglicol favorecen la absorción del activo al sitio de aplicación, proporcionando un efecto terapéutico superior”.
- “Entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación del estado de la técnica ya que la persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de modificar las composiciones del ejemplo 2 de D1 e incluir de manera obvia el propilenglicol para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de tener una absorción superior en el sitio de aplicación”.

“Finalmente, no se aprecia un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones reclamadas respecto a las reveladas en D1”.

En cuanto a las objeciones del examinador deseamos poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

“Artículo 18.- 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”.

De conformidad con el anterior artículo, se exponen a continuación las razones por las cuales la presente invención es inventiva frente a las enseñanzas del documento D1:

El problema planteado en la presente solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones tópicas para la entrega de un AINE, especialmente diclofenaco que provea cantidades efectivas en el sitio de acción. Este problema es el que precisamente soluciona la presente invención toda vez que proporciona un AINE disuelto o suspendido en un sistema portador que comprende un glicol, un éter de glicol y un ester de ácido graso, que presenta los efectos deseados.

Ahora bien, D1 da a conocer en el ejemplo 2 una composición que comprende diclofenaco que contiene 20% de dietilen glicol éter (Transcutol) y 6% de miristato de isopropilo (IPM) para aplicación tópica en una composición de espuma. Sin embargo, a diferencia de la presente invención, la composición de D1 no contiene un glicol.

De acuerdo con el Examinador, D1 sugiere la inclusión de un glicol y por lo tanto, concluye que la diferencia entre D1 y la presente invención es que D1 no enseñan la forma específica para incluir el glicol en el sistema disolvente. Sin embargo, respetuosamente deseamos poner de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador por cuanto no existe enseñanza alguna en dicho documento que motive a una persona versada en la materia a incluir un glicol en la composición allí descrita.

En efecto, el Ejemplo 2 de D1 da a conocer una composición que comprende dietileno glicol éter (Transcutol), pero no otros alcoholes polivalentes. En contraste,

la composición tópica de la presente invención requiere la presencia tanto de un éter de glicol (por ejemplo, Transcutol) y un alcohol polihídrico, lo cual no es enseñado ni sugerido en D1.

El examinador sugiere que D1 propone múltiples alcoholes polivalentes y que en consecuencia, sería obvio modificar la composición del Ejemplo 2 de D1 (que contiene Transcutol p como un potenciador terapéutico, pero ningún otro alcohol polihídrico) mediante la adición de un alcohol polihídrico (tal como propilenglicol) para llegar a la presente invención. Sin embargo, en realidad no hay enseñanzas en D1 en el sentido de que se podría emplear una mezcla de potenciadores terapéuticos. De hecho, los párrafos 72 a 74 de D1 se refieren a "un" potenciador terapéutico, posiblemente incluyendo alcoholes polihídricos que tienen al menos dos grupos hidroxilo, o por lo menos tres grupos polihidroxilo o un derivado de un alcohol polihídrico. De modo que, es claro que no hay enseñanza en D1 para la formación de una combinación de potenciadores terapéuticos toda vez que dicho documento únicamente se refiere a "un" potenciador terapéutico de forma singular.

Adicionalmente, se pone de presente que D1 da a conocer una composición cosmética o farmacéutica espumable que debe contener como ingredientes esenciales agua, un disolvente hidrófobo, un agente de superficie activa, un agente gelificante y al menos un componente activo seleccionado a partir de urea, un ácido hidroxí y un potenciador terapéutico. La composición también incluye un gas propelente licuado. El "componente activo" no se debe confundir con los "agentes activos" que se pueden incluir a los efectos del tratamiento de un trastorno médico o cosmético (párrafo 77), como se ejemplifica en los párrafos 78 a 158. Cuando se menciona que el componente activo comprende un potenciador terapéutico (párrafos 72 a 74) se refieren únicamente a "un" solo potenciador terapéutico. El examinador se ha referido a estos párrafos como la enseñanza de múltiples alcoholes polivalentes, pero, en la medida en que los alcoholes polihidroxilados se describen como un grupo general, la clara enseñanza es utilizar sólo un miembro de cualquiera de tales grupos a la vez. Como se mencionó anteriormente, la divulgación de los párrafos 72 a 74 se refiere a "un" o "el" potenciador terapéutico en singular. De lo anterior, es claro que no existe enseñanza o sugerencia alguna en D1 en el sentido de que diferentes alcoholes polivalentes se pueden utilizar en la misma formulación.

Igualmente, el Ejemplo 2 de D1 debe contener al menos agua, un disolvente hidrófobo, un agente de superficie activa, un agente gelificante y un componente activo junto con un agente activo y un gas propelente. El agente activo del Ejemplo 2 es la sal de diclofenaco de sodio y el gas propulsor es una mezcla de butano y propano. El miristato de isopropilo (correspondiente con el éster de alquilo de cadena ramificada de un C20-C12 de ácido carboxílico saturado en las reivindicaciones de la presente solicitud) está presente como un disolvente hidrófobo, junto con un aceite mineral; TWEEN 80, y MYRJ49p cocamidopropilbetaína están presentes como los agentes de superficie activa; Goma de xantano y Methocel K100M están presentes como los agentes gelificantes y Transcutol p está presente como el potenciador terapéutico. Otros ingredientes (no esenciales) también están presentes. Por lo tanto, el Ejemplo 2 de D1 da a conocer un sistema de soporte muy diferente en comparación con el descrito en la presente solicitud.

En vista de la gran cantidad de componentes presentes en las composiciones de D1, no hay razón para que un experto en la materia se viera motivado a añadir propilenglicol en lugar de uno de los muchos otros componentes descritos en D1. Asimismo, no habría ninguna razón para que un experto en la materia considerara lograr una mayor absorción añadiendo propilenglicol. Por lo tanto, partiendo de las enseñanzas de D1, no puede afirmarse que es obvio seleccionar propilenglicol entre todos los componentes mencionados en dicho documento. En su lugar, teniendo en cuenta las enseñanzas de D1, un experto en la materia probablemente se vería motivado a complementar la composición del Ejemplo 2 con un componente diferente a un potenciador terapéutico.

El examinador se ha basado en particular en el Ejemplo 2 de D1, donde el diclofenaco se utiliza como el agente activo y Transcutol p como el potenciador terapéutico más sin embargo, se dirige la atención del Examinador al resto de los ejemplos:

- El Ejemplo 3 incluye ácido láctico como el componente activo en dos formulaciones, glicofurol como el componente activo en dos formulaciones adicionales y urea como componente activo en la formulación final, en donde el glicofurol es un ejemplo de un potenciador terapéutico (párrafo 73).

- El ejemplo 4 se refiere específicamente a formulaciones que contienen urea como el componente activo y el Ejemplo 5 describe composiciones que contienen Transcutol o glicofurol como componente activo, en lugar de urea o un ácido hidroxilo.
- El Ejemplo 6 describe composiciones que contienen ácidos hidroxilo. En el Ejemplo 5, se hizo hincapié en que ninguna de las formulaciones dadas a conocer contiene Transcutol y glicofurol ni ningún otro compuesto identificado como un "potenciador terapéutico". Lo anterior, soporta la conclusión que se deriva de los apartados 72 a 74, como se ha expuesto anteriormente, en el sentido de que no existe una descripción del uso de varios alcoholes polivalentes. Por lo tanto, si bien D1 enseña que los potenciadores terapéuticos son intercambiables, la enseñanza se limita estrictamente a completar la sustitución de un compuesto dado por otro en lugar de por una mezcla de compuestos.

En resumen, se afirma que D1, especialmente en el Ejemplo 2, da a conocer una formulación de espuma que contiene diclofenaco que sólo pasa a incluir un éster y un éter de glicol de acuerdo con las reivindicaciones de la presente solicitud, en donde el ester está presente como un disolvente hidrófobo y el éter de glicol como un potenciador terapéutico. De acuerdo con la presente invención, el éster tiene el efecto de aumentar la difusividad o velocidad de transporte a través de la barrera del estrato córneo y el éter de glicol está presente como un co-disolvente con el alcohol polihídrico, no por separado como se describe en D1, con el fin de hacer el ingrediente activo soluble en la barrera del estrato córneo y también para aumentar la solubilidad del ester.

De otro lado, vale la pena resaltar que D1 proporciona composiciones espumables con la evidencia experimental de la calidad de la espuma y la densidad pero no hay evidencia en absoluto en relación con la penetración en la piel o su eficacia. La presente invención no se refiere a composiciones de espuma y el problema planteado en la misma consiste en proporcionar una composición tópica que contiene AINE que proporcione eficacia local sin necesidad de posibles consecuencias adversas sistémicas, para permitir el beneficio del ingrediente activo sin necesidad de que el mismo sea administrado por vía oral (página 1, párrafo 2). Los resultados experimentales incluidos en la descripción originalmente presentada

proporcionan pruebas suficientes de que este objetivo se puede lograr a través de la presente invención.

De modo que, es claro el salto tecnológico de las composiciones reivindicadas frente a las conocidas en el estado de la técnica (eficacia en la penetración de la piel) y por consiguiente, se debe tener por superada la objeción formulada por nivel inventivo toda vez que tal como lo señala el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la comunidad andina, en su inciso 10.8.1.a:

“un compuesto químico o composición química tiene nivel inventivo cuando:

- *El compuesto tiene una estructura inesperada (caso poco frecuente); o,*
- ***Presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo se el compuesto es similar a otros del estado de la técnica). El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados”***

Así entonces, teniendo en cuenta que las características técnicas estructurales de la materia de invención reivindicada en la presente solicitud de patente no son enseñadas ni sugeridas en el documento D1 citado, es claro que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención.

Concesión de una solicitud foránea:

Aunque compartimos la opinión de su Despacho, en cuanto a que la concesión de una solicitud de patente en otros países, equivalente a la solicitud Colombiana, no obliga a su Despacho a otorgar el privilegio de patente para la misma invención, sí constituye un antecedente favorable para el estudio de patentabilidad que respetuosamente solicitamos tener en cuenta.

Por lo tanto, informamos a su Despacho que la presente invención ha sido otorgada por la Oficina Europea (N ° 08.709.428,0).

Dado que la presente solicitud cumple con las disposiciones de los artículos 30 y 18 de la Decisión 486, respetuosamente solicito a ese Despacho que se proceda con la concesión de la presente solicitud.

Anexos

Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. 39.779.654 de Usaquén

T.P.A. No. 70.819 de C.S.J.

Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.

Tel.: 7560770

Bogotá D.C. 27 MAYO 2013

REIVINDICACIONES

1.- Una composición para la aplicación tópica de un NSAID, caracterizada porque la composición comprende una solución ó suspensión del NSAID como ingrediente activo en un sistema portador que comprende un alcohol polihídrico comprendiendo un glicol, un glicol éter comprendiendo un dietilen glicol éter y un éster de un ácido graso superior comprendiendo un éster de alquilo de cadena ramificada de un ácido carboxílico saturado C₁₂ a C₂₀, en donde el NSAID se selecciona de diclofenaco, ketorolaco y ketoprofeno y el sistema portador está presente como una fase sencilla a temperatura ambiente.

2.- Una composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el NSAID como ingrediente activo es diclofenaco.

3.- Una composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el diclofenaco está presente como ácido de diclofenaco.

4.- Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el alcohol polihídrico comprende un glicol, de preferencia isopropilenglicol.

5.- Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el glicol éter comprende dietilénglicol monoetil éter.

6.- Una composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el alcohol polihídrico es propilenglicol, el glicol éter es dietilen glicol monoetil éter y el ester de un ácido graso superior es isopropil miristrato.

7.- Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los ingredientes del sistema portador presentan las siguientes concentraciones, porcentajes que son proporcionados en peso:

alcohol polihídrico	5 – 70%
glicol éter	20 – 60%
éster	2 – 70%

8.- Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la cantidad de NSAID es hasta de 10% en peso, de preferencia hasta 5% en peso o con mayor preferencia hasta 2.5% en peso.

9.- Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la relación de alcohol polihídrico a glicol éter está en el rango de 80:20 a 30:70 con el éster que oscila de 2 a 20% en peso.

10.- Una composición de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque la relación de alcohol polihídrico a glicol éter está en el rango de 70:30 a 40:60 y el éster está en el rango de 3 a 10% en peso.

11.- Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque también incluye un solvente volátil.

12.- Una composición de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque el solvente volátil comprende un alcohol más bajo que contiene hasta 5 átomos de carbono, por ejemplo etanol, o una cetona de fase líquida.

13.- Una composición de conformidad con cualquiera de las

reivindicaciones anteriores, caracterizada porque también incluye un agente antinucleante.

14.- Una composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque también incluye señales sensoriales, por ejemplo aceites de eucalipto y mentol.