

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17382

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

Señor(a)
TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2015/050986				
Fecha de Presentación Internacional	10 de febrero de 2015				

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:	Radicado N° NC2016/0001610	08/Septiembre/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0001610	08/Septiembre/2016
	Radicado N° NC2016/0001610	29/Diciembre/2016
	Radicado N° NC2017/0009915	28/Septiembre/2017
Oposición	Radicado N° NC2017/0003260	Lafrancol S.A.S. 03/Abril/2017
Respuesta	Radicado N° NC2017/0003260	28/Septiembre/2017
Prioridad:	País: IN, INDIA Número: 475/MUM/2014 Fecha: 10 de febrero de 2014.	

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 X 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el

Oficio N° 17382

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 de acuerdo con el radicado NC2017/0009915 del 28 de septiembre de 2017.

Título de la solicitud: “FORMULACIONES TÓPICAS DE HEPARINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones tópicas con penetración transdérmica mejorada, estables, seguras, con niveles controlados de agua y fácilmente administrables, para reducir la tromboflebitis venosa superficial.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación tópica que comprenda sales farmacéuticamente aceptables de heparina, menos de 30% de agua, un alcohol alquílico y un vehículo miscible.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 38/00, A61K 47/02, A61K 9/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-6 y 10-12 no son concisas, toda vez que las definiciones como sales farmacéuticamente aceptables y alcoholes de cadena media conducen a obtener un sinnúmero de formulaciones posibles, en donde todas no se encuentran comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes y proporciones que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Sales de Heparina (50-2500 UI/ml)	Heparina sódica (1000UI/ml)
Alcohol (10%-30%)	Etanol (10% v/v)

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco S.A.S.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “FORMULACIONES TÓPICAS DE HEPARINA” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000 y para dar sustento a su oposición traslada al expediente los siguientes antecedentes:

- Penetration enhancer effects on in vitro percutaneous absorption of heparin sodium salt (1992): La sociedad opositora señala que este antecedente revela potenciadores como NMP, azonas y propilenglicol para aumentar la absorción de heparina sódica a través de la piel humana, en donde las formulaciones que comprenden heparina sódica y un agente potenciador de penetración reducen los síntomas tromboticos y vasculares. Agrega, el propilenglicol presenta un efecto sinérgico con azona para mejorar la penetración de heparina sódica en la piel.

Oficio N° 17382

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

-WO2011138262 (10/Noviembre/2011): Lafrancol S.A.S. indica que este antecedente revela composiciones tópicas de heparina, un ácido graso de un éster de poliglicol y etanol.

-Effects of penetration enhancers on in vitro percutaneous absorption of low molecular weight heparin through human skin (1996): La sociedad opositora refiere que este antecedente enseña la influencia de potenciadores como el azone para aumentar la absorción percutánea de la heparina de bajo peso molecular, además divulga formulaciones que comprenden un potenciador de la penteración, etanol y propilenglicol.

La sociedad Lafrancol S.A.S. concluye que los anteriores antecedentes le restan nivel inventivo al objeto de la presente solicitud.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante dando alcance a la oposición manifiesta que los documentos trasladados por la sociedad opositora no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, toda que:

-El documento “Penetration enhancer effects on in vitro percutaneous absorption of heparin sodium salt” no revela formulaciones que comprendan altas concentraciones de heparina y un alcohol entre el 10% al 30%.

-Los documentos WO2011138262 y “Effects of penetration enhancers on in vitro percutaneous absorption of low molecular weight heparin through human skin” no revelan composiciones que comprendan alcohol y polietilenglicol.

La solicitante concluye que las enseñanzas de los documentos trasladados por la opositora solos o acompañados no afectan el nivel inventivo del objeto de la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar las enseñanzas de los documentos presentados por la sociedad opositora manifiesta que todos estos revelan composiciones que comprenden un sistema solvente conformado por agua, glicoles y alcoholes que aumentan la penetración a través de la piel de ingredientes activos como la heparina sódica, elementos estos que afectan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, febrero 10 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	International Journal of Pharmaceutics, 82 (1992) 171-177	“Penetration enhancer effects on in vitro of heparin sodium percutaneous absorption salt”	1992
D2	WO2011138265	“Topical pharmaceutical composition comprising heparin”	10/Noviembre/2011

Oficio N° 17382

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

El documento D1¹ divulga composiciones tópicas en forma de solución que comprenden heparina sódica, etanol, propilenglicol con mejorada penetración a través de la piel (Todo el documento).

El documento D2² divulga composiciones tópicas en forma de solución que comprenden heparina, etanol y polietilenglicol, en donde éstas composiciones reducen las complicaciones por fistulas arterio-venosas e injertos arterio-venosas (Resumen y Pág. 12, Ej.2).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Formulaciones tópicas de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina que comprenden: 50 a 2500 UI/ml de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina; en donde la proporción de agua es 30% v/v o menos; 10 a 30 % v/v de un alcohol de cadena inferior; y un vehículo miscible en agua seleccionado de un grupo que comprende propilenglicol, glicerol, glicofurol, polietilenglicol o mezclas de los mismos”* (Radicado NC2017/0009915 del 28 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Formulaciones tópicas que comprenden:	Composición en forma de solución que comprende: (Pág. 174, Tabla 2)	Composición en forma de solución que comprende: (Pág. 12, Ej. 2)
Sales de heparina (50-2500UI/ml)	Heparina sódica (Pág. 172, sección materiales y métodos y Pág. 174, Tabla 2)	Heparina 2400 UI/ml (Pág. 12, Ej. 2)
Agua (<30%)	Agua 10% (Pág. 174, Tabla 2)	Agua (Pág. 12, Ej. 2)
Alcohol (C ₁ -C ₅) (10%-30%)	Etanol 25% (Pág. 174, Tabla 2)	Etanol (Pág. 12, Ej. 2)
Vehículo miscible	Propilenglicol (Pág. 174, Tabla 2)	Polietilenglicol (Pág. 16, Rv . 7)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones tópicas en forma de solución que comprenden heparina sódica, etanol, propilenglicol con mejorada penetración a través de la piel humana (Todo el documento).

La diferencia entre la formulación, definida en la reivindicación 1 y la formulación revelada en el documento D1 consiste en que la formulación comprende heparina sódica entre 50UI/ml a 2500UI/ml.

No se evidencia efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, toda vez que la solicitud prueba que los parámetros de permeabilidad están asociados al etanol, al glicerol y al propilenglicol (Ver Tablas 1-2).

¹<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S037851739290172X>

² [www.google/Patents/ WO2011138265](http://www.google/Patents/WO2011138265)

Oficio N° 17382

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la formulación divulgada en el documento D1 para obtener una formulación alternativa con penetración transdérmica mejorada, estable, segura, con niveles controlados de agua y fácilmente administrable”

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones en forma de solución que comprenden heparina sódica, etanol y polietilenglicol, en donde la heparina está en una concentración de 2400UI/ml (Pág. 12, Ej. 2).

Además, es parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia, que combinaciones de agua, ácidos grasos, alcoholes, glicoles y ésteres grasos presentan un efecto sinérgico aumentando el flujo transdermal, como por ejemplo propilenglicol/etanol y agua/etanol, de acuerdo con lo divulgado en el documento “Enhancement of transdermal drug delivery via synergistic action of chemicals”³.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la suficiente motivación de incluir en la formulación revelada en el documento D1 heparina sódica en una concentración terapéuticamente aceptable de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-13 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	International Journal of Pharmaceutics, 82 (1992) 171-177	1-13	Nivel inventivo
D2	WO2011138265	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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19733150>

Oficio N° 17382

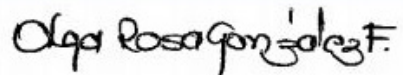
Ref. Expediente N° NC2016/0001610

de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA