

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17354

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

Por la cual se otorga una Patente de Invención

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 septiembre de 2016, con el N° NC2016/0001610, por TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES TÓPICAS DE HEPARINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2015/050986 del 10 de febrero de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 781 el 13 de enero de 2017, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11316, notificado el 21 de septiembre de 2018, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0001610 el 04 de diciembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0001610 del 04 de diciembre de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

6.1. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL 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

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

la piel humana, en donde las formulaciones que comprenden heparina sódica y un agente potenciador de penetración reducen los síntomas trombóticos y vasculares. Agrega, que el propilenglicol presenta un efecto sinérgico con azona para mejorar la penetración de heparina sódica en la piel.

- 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 penetración, etanol y propilenglicol.

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

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

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 vez 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 de la Oficina

Este Despacho luego de estudiar las enseñanzas de los documentos “Penetration enhancer effects on in vitro percutaneous absorption of heparin sodium salt”, WO2011138262 y “Effects of penetration enhancers on in vitro percutaneous absorption of low molecular weight heparin through human skin”, establece que estos documentos son silenciosos frente a composiciones líquidas tópicas que comprenden etanol (10%-20%) y propilenglicol (<45%) y el efecto que estos ocasionan sobre la penetración transdérmica de un amplio rango de concentraciones de heparina.

Por lo anterior, este Despacho concluye que la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. es infundada y no desvirtúa el objeto de la presente solicitud de patente.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0001610 el 08 de septiembre de 2016, tituló la invención como: “FORMULACIONES TÓPICAS DE HEPARINA”. Sin embargo, no se acepta, porque este incluiría un sinnúmero de formulaciones que no encuentran sustento en la memoria descriptiva, y de acuerdo con el

Resolución N° 17354

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN TÓPICA LÍQUIDA CON MEJORADA PENETRACIÓN TRASDÉRMICA DE HEPARINA”

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“FORMULACIÓN TÓPICA LÍQUIDA CON MEJORADA PENETRACIÓN
TRASDÉRMICA DE HEPARINA”**

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 38/00, A61K 47/02, A61K 9/08.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el No NC2016/0001610 del 04 de diciembre de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED.

Domicilio: COMMERCE HOUSE-1, SATYA MARG, BODAKDEV, AHMEDABAD, GUJARAT 380054, INDIA.

Inventores: M.r. PATEL, A.k. PATEL, Prakash J. SHAH, K. R. PATEL.

Prioridad N° 10/02/2014, IN (INDIA), 475/MUM/2014.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2015/050986

Fecha: 10 de febrero de 2015.

Vigente desde: 10 de febrero de 2015

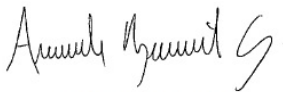
Hasta: 10 de febrero de 2035.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles 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 28 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina que comprende:

50 a 2500 UI/ml de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina;

30% v/v de proporción de agua o menos;

10 a 20 % v/v de un alcohol de cadena inferior; seleccionado de alcohol(s) con una longitud de cadena de carbono que varía desde C1 hasta C5 o mezclas de los mismos; y

más del 45% v/v de un vehículo miscible en agua seleccionado del grupo que consiste de propilenglicol, glicerol, glicofurol, polietilenglicol o mezclas de los mismos.

2. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la cantidad de agua es 25 % v/v de la formulación o menos.

3. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el vehículo miscible en agua es propilenglicol.

4. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el vehículo miscible en agua es una combinación de propilenglicol y glicerol.

5. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la cantidad de agua es menor de la cantidad de vehículo miscible en agua de la formulación.

6. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la viscosidad de las formulaciones está en el rango de 10 a 50 mPa s, cuando se mide a 25°C al utilizar un viscosímetro Ostwald.

7. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la viscosidad de las formulaciones está en el rango de 25 a 40 mPa s, cuando se mide a 25°C al utilizar un viscosímetro Ostwald.

8. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que además comprende mejoradores de penetración adicionales.

9. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en la reivindicación 8, en donde los mejoradores de penetración adicionales se seleccionan de ácidos grasos, surfactantes, azonas, amidas, ésteres, éteres, sales biliares, polioles, o agentes que forman complejo y mezclas de los mismos.

10. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende adicionalmente

Resolución N° 17354

Ref. Expediente N° NC2016/0001610

un excipiente farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste de conservantes, estabilizantes, antioxidantes, humectantes, agentes de coloración o perfumes, y mezclas de los mismos.

11. La formulación tópica de sales farmacéuticamente aceptables de Heparina como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde las formulaciones están en la forma de solución.

