

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de octubre de 2019 con el N° NC2019/0010902, ADS PHARMA SAS, presentó la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE CONTIENE DANTROLENE SÓDICO".

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 875 el 21 de octubre de 2019 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1694, notificado el 10 de febrero de 2022, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0010902 el 10 de mayo de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó la reivindicación 1 que reemplaza las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta este capítulo reivindicatorio porque no se realizó el pago correspondiente de la modificación de capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, esta decisión se pronunciará sobre el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2021/0016678 del 7 de diciembre de 2021.

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."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0016678 el 7 de diciembre de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de una forma farmacéutica líquida de dantroleno que no requiera un proceso de solubilización previo a la administración y que exhiba una estabilidad mejorada.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona composiciones de dantroleno o cualquiera de sus sales, preferiblemente dantroleno sódico, que contienen ciclodextrinas.



Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

- La reivindicación 1 no es clara porque indica que la concentración del dantroleno es de 20 mg, sin embargo, la concentración se define como la cantidad de un soluto presente en una determinada cantidad de solución, por lo tanto, los 20 mg de dantroleno expresan su cantidad en la formulación, más no su concentración.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

La sociedad opositora solicita que se niegue el beneficio patentario a la presente solicitud, con base a los siguientes argumentos:

Refiere que existe arte previo que antecede e incide sobre el nivel inventivo de la solicitud, puesto que el documento WO2017067980 del 27 de abril de 2017 titulado *“Aqueous composition comprising dantrolene”* divulga una composición acuosa que comprende dantroleno y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un derivado de ciclodextrina seleccionado del grupo: *“β- ciclodextrina, 2,6-dimetil[^]-ciclodextrina, 2-hidroxietil~β-ciclodextrina, 2-hidroxietil-y-ciclodextrina, 2-hidroxipropil-y-ciclodextrina, (2-carboximetoxi) propil ~β -ciclodextrina, sulfobutileter-p-ciclodextrina y 2-hidroxipropil[^] -ciclodextrina”*; esta composición presenta un pH mayor a 7 y puede contener además, un ajustador de pH como el fosfato y un agente de osmolaridad preferiblemente seleccionado del grupo que consiste en *“manitol, fructosa, glucosa, gluconolactona, gluconato, sacarosa, lactosa, trehalosa, dextrosa, dextrano, hidroxilatil almidones y mezclas de los mismos; glicina, gelatina, gluconoglucoheptonato de calcio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de sodio y sus mezclas”*.

Adicionalmente, la sociedad opositora indica que la publicación *“Mengmeng, Chen et al. ‘Preparation, characterization and in vivo evaluation of a formulation of dantrolene sodium with hydroxypropyl-β-cyclodextrin’, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2017, 135. pp. 153-159”* enseña que la hidroxipropil-ciclodextrina (HP-β-CD) es un derivado soluble en agua de la β-CD, utilizada para mejorar la solubilidad acuosa de fármacos a través de la formación de complejos inclusión. Esta publicación además revela el complejo Dantroleno-HP-β-CD, el cual puede presentar una solubilidad y biodisponibilidad oral mejoradas en comparación del dantroleno puro.

Teniendo en cuenta lo previamente descrito, la sociedad opositora concluye que la solicitud carece de nivel inventivo, pues la composición farmacéutica líquida que contiene dantroleno



Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

se deriva en forma obvia del arte previo para una persona con conocimiento técnico en la materia.

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

Con relación a la oposición presentada, el solicitante realiza las siguientes apreciaciones:

1. Es necesaria una solución lista para uso de Dantroleno, con estabilidad aceptable en un periodo de tiempo apropiado.
2. El dantroleno es considerado por el INVIMA como medicamento en desabastecimiento.
3. La inventiva cobra relevancia, dado que Colombia no dispone de ningún registro sanitario de Dantroleno para hipertermia maligna.
4. Representaría un alto costo al sistema de salud no tener el medicamento disponible en los hospitales.
5. La patente referenciada WO2017067980 titulada “Aqueous composition comprising dantrolene”, muestra una composición acuosa del medicamento y por procesos de liofilización se transforma a polvo estéril, (aparece en la norma farmacología del INVIMA como Liofilizado) la cual debe ser reconstituida a solución inyectable; diferente a la inventiva de ADS PHARMA S.A.S solución estéril lista para uso.
6. La inventiva bajo estudio no consistió en combinar los componentes de la patente WO2017067980 que cita el oponente, sino que, fue necesario indagar los componentes (excipientes) y factores necesarios que se requieren para lograr la solubilidad deseada y la estabilidad necesaria para la molécula de Dantroleno en medio acuoso.
7. La forma farmacéutica de la patente referenciada (liofilizado) es diferente a la forma farmacéutica planteada por ADS PHARMA S.A.S (solución inyectable), por lo cual: los excipientes, las condiciones de fabricación y de almacenamiento del producto cambian.
8. En el texto Mengmeng, Chen et al “Preparation, characterization and in vivo evaluation of a formulation of dantrolene sodium with hydroxypropyl- β -cyclodextrin”, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2017, 135. pp. 153-159, se muestra el comportamiento de la Ciclodextrina en virtud del mejoramiento de la solubilidad del Dantroleno en una forma farmacéutica oral (tableta), puesto que es la problemática más evidente en la molécula.
9. Una persona de mediana experiencia en materia de química y farmacia necesitaría una base de conocimientos tanto teóricos como técnicos mucho más amplia para lograr desarrollar esta formulación.
10. El pH y temperatura refuerzan la solubilidad y estabilidad de la formulación, y esto no se llega con una mediana experiencia en materia de química y farmacia.
11. La invención es una solución Inyectable lista para uso y no polvo estéril (liofilizado) para reconstitución a solución inyectable, como se describe en la patente señalada.
12. La patente describe como proceso final la liofilización a polvo estéril para reconstitución a solución inyectable, diferente a la inventiva.
13. Actualmente la industria farmacéutica nacional no cuenta con el avance tecnológico necesario para realizar la producción de medicamentos liofilizados.
14. Debido al complejo protocolo de reconstitución; la disponibilidad del medicamento se hace imperiosa.
15. El producto del mercado presenta complejidad en una urgencia por HM, porque requeriría la reconstitución de muchas unidades para administrar, con los posibles riesgos a que conlleva.



Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

16. La invención supera ostensiblemente los riesgos y complejidades que presente la formulación actual.
17. La publicación referenciada por el oponente en cuanto a la formación de complejos con la beta dextrina, se refiere a formas farmacéuticas liofilizadas.
18. ADS PHARMA S.A.S no está patentando los complejos químicos de las dextrinas, sino una ruta de manufactura en solución inyectable estable en un tiempo adecuado.

Respuesta de la Oficina

Referente al documento WO2017067980 del 27 de abril de 2017 titulado “*Aqueous composition comprising dantrolene*” citado como arte previo por la sociedad opositora, esta Oficina considera que sí es relevante en el nivel inventivo de la composición reclamada, dado que divulga composiciones acuosas que comprenden dantroleno o alguna de sus sales (pág. 4 y 5) (pág. 6, párr. 4) (Reiv.1), manitol, sorbitol (pág. 12, párr. 6) (pág. 15, párr. 3) (Reiv. 8), etanol (pág. 12, párr. 3), hidroxipropil beta ciclodextrina (pág. 9, párr. 2 y 3) (Reiv. 4 y 5) y un ajustador de pH como el fosfato (pág. 10, párr. 2) (Reiv. 6). Se aclara que aunque el documento WO2017067980 desarrolle la obtención de polvos tras liofilizar la composición acuosa, este igualmente enseña la solución 1, en la cual únicamente se mezclaron los componentes y se ajustó el pH a 9 sin un proceso adicional de liofilización (pág. 23, solución. 1); dicha composición mantuvo una concentración del 97% de dantroleno sódico hasta por 10 días, cuyo valor se encuentra dentro de las especificaciones de estabilidad requeridas para su posible uso inmediato. Aún así, esta Oficina encontró al documento EP3360539 como el arte previo más cercano, ya que revela soluciones inyectables de dantroleno listas para usar de una manera simple y rápida (párr. [0001] [0004]) sin ningún proceso de liofilización, tal como se plantea en la presente solicitud, por lo tanto, el documento WO2017067980 es considerado como complementario al documento EP3360539 para el análisis inventivo de la composición reclamada.

Ahora bien, se aclara que la publicación “*Mengmeng, Chen et al. ‘Preparation, characterization and in vivo evaluation of a formulation of dantrolene sodium with hydroxypropyl- β -cyclodextrin’, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2017, 135. pp. 153-159*” no sugiere la invención de la solicitud, ya que se encuentra enfocada en evaluar la biodisponibilidad oral del complejo de inclusión de dantroleno e hidroxipropil beta ciclodextrina, en el presente caso, la composición reclamada es una solución inyectable que no involucra procesos de absorción y biodisponibilidad oral.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de octubre de 2019 que corresponde a la fecha de presentación nacional.

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	EP3360539	“Pharmaceutical Formulation”	15 de agosto de 2018
D2	WO2017067980	“Aqueous composition comprising Dantrolene”	27 de abril de 2017

Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

D1¹ divulga una solución inyectable para administración intravenosa, y el método para producir la formulación (Resumen).

D2² divulga una composición acuosa que comprende dantroleno o una sal farmacéuticamente del mismo y un derivado de ciclodextrina, caracterizada por presentar un pH superior a 7. El documento también refiere un polvo obtenido por secado de la composición y un Kit que comprende dicho polvo (Resumen).

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 reivindicación 1 está referida a: *“Una composición líquida de estabilidad mejorada que comprende (...)”* (Radicado N° NC2021/0016678 del 7 de diciembre de 2021).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición líquida que comprende:	Solución acuosa inyectable que comprende (Reiv. 1, 10)	Solución acuosa que comprende: (Reiv. 1)
-Dantroleno o alguna de sus sales 20 mg	-Dantroleno sódico 0.5 a 20 mg/ml (párr. [0017]) (párr. [0023]) (Reiv.6,9)	-Dantroleno o alguna de sus sales, como la de sodio 0.1 a 10 mg/ml (pág. 4 y 5) (pág. 6, párr. 4) (Reiv.1)
-Manitol 1.5% (15 mg/ml) a 3% (30 mg/ml)	Glicerol 2% (párr. [0021]) (párr. [0041], Tabla. 1)	-Manitol 2 a 4% (pág. 12, párr. 6) (pág. 14, párr. 7) (pág. 15, párr. 3) (Reiv. 8)
-Sorbitol 8% (80 mg/ml) a 11% (111 mg/ml)	Glicerol 2% en peso (párr. [0021]) (párr. [0041], Tabla. 1)	-Sorbitol (pág. 12, párr. 6)

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/058009730/publication/EP3360539A1?q=EP3360539>

² patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=WO2017067980&tab=PCTBIBLIO&_cid=P12-KPZN1N-80265-1

Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

-Etanol 15 a 18% v/v	-Etanol 50% v/v (párr. [0021] [0048])	Etanol (pág. 12, párr. 3)
-Hidroxipropil beta ciclodextrina 0.4 a 0.9 de rango de sustitución molar 20% (200mg/ml) a 25% (250 mg/ml)	-Hidroxipropil beta ciclodextrina 0.36 a 0.9 de rango de sustitución molar (DS entre 2.5 y 6.3) 15 al 25% en peso (párr. [0014] [0015]) (Reiv. 3 y 4)	Hidroxipropil beta ciclodextrina 0.2 a 0.9 de rango de sustitución molar 5% (50mg/ml) a 30% (300 mg/ml) (pág. 9, párr. 2 y 3) (Reiv. 4 y 5)
-Buffer de fosfato de sodio monohidrato (NaH ₂ PO ₄ .H ₂ O) e hidróxido de sodio	-Buffer de dihidrógeno fosfato de sodio (NaH ₂ PO ₄) e hidróxido de sodio (párr. [0019]) (Reiv. 7)	-Ajustador de pH como fosfato (pág. 10, párr. 2) (Reiv. 6)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga soluciones acuosas inyectables que comprenden dantroleno sódico del 0.5 a 20 mg/ml (párr. [0017]) (párr. [0023]) (Reiv. 6,9), glicerol al 2% en peso (párr. [0021]) (párr. [0041], Tabla. 1), etanol en un 50% v/v (párr. [0021] [0048]), hidroxipropil beta ciclodextrina (HPβCD) con un rango de sustitución molar de 0.36 a 0.9 a una concentración del 15 al 25% en peso (párr. [0014] [0015]) (Reiv. 3,4) y un buffer de dihidrogenofosfato de sodio e hidróxido de sodio (Reiv.7) (párr. [0019]). La solución inyectable de D1 se desarrolló con el objetivo de proporcionar una solubilidad y estabilidad mejoradas del dantroleno o su sal, y para disponer de una solución inyectable lista para usar de una manera simple y rápida (párr. [0001] [0004]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en la composición de la solicitud incluye manitol del 1.5 al 3% y sorbitol del 8 al 11% en lugar de glicerol al 2%; una concentración del 15 al 18% v/v de etanol en vez del 50%; una cantidad de 20 mg de dantroleno en lugar de 0.5 mg/ml, y el monohidrato del dihidrógeno fosfato de sodio.

No se evidencia un efecto asociado a incluir manitol del 1.5 al 3%, sorbitol del 8 al 11%, una concentración del 15 a 18% v/v de etanol, una cantidad de 20 mg de dantroleno y el monohidrato del dihidrógeno fosfato de sodio, dado que las formulaciones de D1 ya eran estables en condiciones de refrigeración y ambientales (24°C), con un aspecto transparente de color naranja (párr. [0045]) y con concentraciones de dantroleno del 102% (5,17 ± 0,04 mg/ml) y del 97.4% (5,03 ± 0,13 mg/ml) después de una semana y dos semanas de almacenamiento a temperatura ambiente (párr. [0048]), lo cual evidencia una semana adicional de estabilidad respecto a la composición de la invención, en la que solo se demuestra la estabilidad por 7 días. Adicionalmente, las composiciones de D1 también eran soluciones inyectables listas para usar de manera inmediata en una administración intravenosa, con una estabilidad y solubilidad mejoradas del dantroleno o su sal (párr. [0004]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener formulaciones alternativas?

Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

Sin embargo, el incluir manitol del 1.5 al 3%, sorbitol y del 0.1 al 0.3 mg/ml de dantroleno para obtener formulaciones, ya está divulgado en D2, que se refiere a composiciones acuosas que comprenden del 0.1 a 10 mg/ml dantroleno o alguna de sus sales como la de sodio (pág. 4 y 5) (pág. 6, párr. 4) (Reiv.1), del 2 al 4% de manitol (pág. 12, párr. 6) (pág. 14, párr. 7) (pág. 15, párr. 3) (Reiv. 8), sorbitol (pág. 12, párr. 6) (pág. 15, párr. 3) (Reiv. 8), etanol (pág. 12, párr. 3), del 5 al 30% de hidroxipropil beta ciclodextrina (pág. 9, párr. 2 y 3) (Reiv. 4 y 5) y un ajustador de pH como el fosfato (pág. 10, párr. 2) (Reiv. 6); dichas formulaciones también son estables con un contenido del 97.0% de dantroleno sódico hasta por 10 días (pág. 22, Tabla. 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir manitol del 1.5 al 3%, sorbitol, y del 0.1 al 0.3 mg/ml de dantroleno de D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Además, es ampliamente conocido en el estado del arte que en el desarrollo de soluciones líquidas para inyección se suelen emplear agentes modificadores de la tonicidad como el manitol (pág. 21, col. 2, párr. 1), y cosolventes que incrementan la solubilidad de los principios activos, tales como el etanol y sorbitol (pág. 21. col. 2, párr. 3)³.

Igualmente, D1 menciona que el pH de la formulación se encuentra entre 8.5 y 9.5 (párr. [0013]), el cual se ajusta con hidróxido de sodio y dihidrógeno fosfato de sodio (párr. [0019]).

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“En el mercado se encuentran disponibles composiciones que contienen Dantroleno que requieren su reconstitución para ser administradas a los pacientes de manera urgente.*

No obstante, la reconstitución del producto para acondicionarlo y administrarlo al paciente requiere tiempo para preparar las instalaciones, los insumos y el personal.

Teniendo en cuenta que es necesario administrar a la mayor brevedad posible dicho tratamiento, y, que la preparación de la reconstitución requiere tiempo para el alistamiento de instalaciones, materiales y personas, se considera que el proceso de reconstitución del Dantroleno impide el objetivo de administrar a la mayor brevedad dicho medicamento, incrementando el riesgo del paciente.

Entonces el problema técnico a resolver es la forma de proveer composiciones líquidas de Dantroleno que sean estables y que no requieran pasar por el proceso de reconstitución para poder ser administradas”

Con relación a lo anterior, es oportuno mencionar que D1, considerado por esta Oficina como el estado de la técnica más cercano a la invención, divulga soluciones acuosas inyectables que comprenden dantroleno sódico, hidroxipropil beta ciclodextrina, un buffer de dihidrogenofosfato de sodio e hidróxido de sodio (Reiv.7) (párr. [0019]), y modificadores de los enlaces de hidrógeno tales como etanol y glicerol; dichas formulaciones presentan

³ Mehmood, Y, Farooq, U. (2015). Excipients Use in Parenteral and Lyophilized Formulation Development. *Open Science Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 3 (3), 19-27.



Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

una solubilidad y estabilidad mejoradas del dantroleno o su sal, y son soluciones inyectables listas para usar de una manera simple y rápida en situaciones de emergencia (párr. [0001] [0004]), de manera que las composiciones reclamadas en la presente solicitud, no proporcionan ningún efecto diferente al que ya proporcionaban las soluciones conocidas en D1. Además, las composiciones de D1 no requieren pasar por un proceso de reconstitución o liofilización previo a la administración, comoquiera que su elaboración consiste en preparar una mezcla de dantroleno o su sal con HPBCD, disolver la mezcla en una solución acuosa y si es necesario, ajustar el pH de la solución entre 8.5 y 10.5 (Reiv. 11).

El solicitante afirma que *“En cuanto a la anterioridad D2 citada por ese Despacho, contrario a la opinión del Examinador, no anticipa la materia acá reivindicada puesto que la composición líquida es un subproducto previo al producto final que es un polvo obtenido mediante el secado de tal composición acuosa. Por lo tanto, el documento D2 no resuelve el mismo problema técnico planteado por la presente solicitud, ni divulga el mismo tipo de composiciones listas para usar”*.

Esta Oficina, no asiste la razón al solicitante en su argumento según el cual el producto final es un polvo obtenido mediante el secado de la composición acuosa, ya que D2 igualmente ilustra la solución 1, en la cual únicamente se mezclaron los componentes y se ajustó el pH a 9 sin un proceso adicional de liofilización (pág. 23, solución. 1); dicha solución mantuvo una concentración del 97% de dantroleno sódico hasta por 10 días, cuyo valor se encuentra dentro de las especificaciones de estabilidad requeridas para su uso inmediato. Además, se aclara que D2 no solo enseña polvos para reconstituir, puesto que a lo largo de todo el capítulo descriptivo D2 divulga composiciones acuosas que comprenden dantroleno o su sal, y un derivado de ciclodextrina (pág. 1), de hecho, la reivindicación independiente 1 reclama una composición acuosa, por lo tanto, una persona con conocimiento técnico sí podría encontrar sugerencia en D2 para la obtención de la composición reclamada.

Asimismo, se aclara que las composiciones de D1 eran soluciones inyectables listas para usar, las cuales además presentaban una estabilidad mejorada de dantroleno en un tiempo mayor de almacenamiento, de modo que no era necesario que las composiciones de D2 resolvieran el mismo problema técnico de la solicitud.

Teniendo en cuenta lo previamente descrito, para esta Oficina la composición de la solicitud carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0016678 el 7 de diciembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE CONTIENE DANTROLENE SÓDICO, HIDROXIPROPIL BETA CICLODEXTRINA, UNA MEZCLA DE ALCOHOLES Y UN BUFFER DE FOSFATO”**.

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,

Resolución N° 41331

Ref. Expediente N° NC2019/0010902

RESUELVE

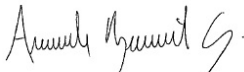
ARTÍCULO 1: Declarar fundada parcialmente la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA LÍQUIDA QUE CONTIENE DANTROLENE SÓDICO, HIDROXIPROPIL BETA CICLODEXTRINA, UNA MEZCLA DE ALCOHOLES Y UN BUFFER DE FOSFATO”.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ADS PHARMA SAS, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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 29 de junio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.06.29
17:00:44 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

