

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7823

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA 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 6 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000026, por Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DE ACECLOFENACO Y BETAMETASONA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN LAS FORMAS LOCALIZADAS DE AFECCIONES REUMÁTICAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2019/000091 del 13 de agosto de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 915 el 18 de enero de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció:

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Afirma que la materia estudiada no tiene nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos WO2007072503, WO2015016698, WO200703766 y US6423697, veamos:

- WO2007072503 enseña combinaciones para el manejo del dolor que comprenden un analgésico en combinación con otro activo, donde se menciona el aceclofenaco y la betametasona y se contemplan composiciones tópicas que las comprenden (ver ej. 11).
- WO2015016698 revela composiciones con agentes antiinflamatorios que contienen un corticosteroidem un antiinflamatorio y un vehículo, donde se contemplan composiciones tópicas.
- WO200703766 se relaciona con formas farmacéuticas que contienen metocarbamol, meloxicam y betametasona.
- US6423697 revela composiciones para reducir la inflamación local que comprende un AINE y un esteroide.

Concluye, diciendo que las composiciones reclamadas se desprenden de manera obvia de aquéllas reveladas en los documentos citados, por lo que se debe negar el privilegio solicitado.

Respuesta de los solicitantes a los argumentos de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Resolución N° 7823

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

Responde los solicitantes que:

- WO2007072503: dice que el segundo activo de las composiciones allí reveladas se relaciona con un grupo muy grande de éstos, tales como antibióticos, enzimas, antivirales, entre otros, no sugiere de forma directa a llegar a la materia que se reclama.
- WO2015016698: responde que es una solicitud de los actuales inventores, pero que se relacionan con un sistema trifásico de costicosteroide-AINE –vehículo de aplicación oral.
- WO2007037666: argumenta que las composiciones allí reveladas son de carácter oral, tales como tabletas, comprimidos, jarabes, etc., por lo que no enseña las composiciones que se reivindican (tópicas).
- US6423697: no describe la combinación de aceclofenaco-betametasona con los efectos que se reportan en la presente solicitud.

Concluye que ninguno de los documentos citados por la oposición afecta el nivel inventivo de las composiciones que se reclaman.

Respuesta de la Oficina

Vistos los documentos presentados por la opositora, se aprecia que, si bien las publicaciones WO2007072503, WO200703766 y US6423697 se relacionan con composiciones para el tratamiento del dolor, la primera combina el analgésico con una serie de activos, muchos de ellos sin actividad antiinflamatoria, la segunda incluye el metocarbamol y la tercera solo prevé la inclusión de un solo componente activo, por lo que se puede concluir que estos tres documentos no son relevantes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto al documento WO2015016698 es claro que sí sugiere composiciones tópicas que comprenden los dos activos que de reclaman, razón por la cual se tendrá en cuenta para el presente estudio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 12924 de 31 de julio de 2023, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 presentó junto a la respuesta radicada el 26 de octubre de 2023, con el radicado NC2023/0014513, nueva reivindicación 1 que reemplaza 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.

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 la reivindicación 1 no cumple los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 7823

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones tópicas para el tratamiento del dolor reumático.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición tópica que comprende aceclofenaco, betametasona y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Reivindicaciones

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”.

La reivindicación presenta las siguientes observaciones:

El término “en donde el aceclofenaco está en una concentración de 0.01 a 10,000 mg y la betametasona está en una concentración de 0.001 mg a 10,000 mg por cada 100 g de la composición” de la reivindicación 1, es poco conciso y puede abarcar concentraciones de activos que no se encuentran dentro del alcance de la invención y no proporcionan ningún efecto técnico.

La materia reclamada no se encuentra debidamente definida, ya que “excipiente farmacéuticamente aceptable” no es claro ni conciso y no permite a la persona versada en la materia distinguir los excipientes que se encuentran haciendo parte de la invención.

De la lectura de la descripción, se aprecia que no hay un desarrollo cierto de, geles, (cantidades reales de ingredientes, método de preparación, etc.), es decir, la fabricación real de alguna de estas composiciones, por lo que dicha cláusula se considera que no está debidamente sustentada en la descripción.

Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (activos y excipientes), así como la proporción de los mismos que es lo que permite diferenciarse claramente de lo conocido en la técnica y distinguir aquél elemento que proporciona el efecto que se reclama. Además, en el caso de combinaciones es necesario incluir las proporciones que otorgan el efecto terapéutico.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de agosto de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Resolución N° 7823

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	MX2013008992	“Composición farmacéutica con agentes antiinflamatorios y proceso de producción”	28 junio 2007
D3	US 9597527	“Enhancement of Penetration and Action”	21 marzo 2017

D2¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden betametasona, aceclofenaco y un excipiente, que meran el efecto de desinflamación y dolor (resumen).

D3² enseña sistemas dermales que pueden contener aceclofenaco y betametasona y excipientes aceptables (col. 5).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0005362 del 27 de abril de 2023) refiere a: “Una composición farmacéutica (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Composición farmacéutica tópica caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica que puede ser tópica (reiv. 7)	Composición farmacéutica tópica
0.01-10000 mg/100 g de aceclofenaco	100-125 mg de aceclofenaco (reiv. 6)	aceclofenaco (col. 5)
0.01-10000 mg/100 g de betametasona	0.1-10 mg de betametasona (reiv. 6)	betamatasona (col.5)
Excipientes	Excipientes	Excipientes (col. 5)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga la posibilidad de composiciones dérmicas que comprenden la combinación de aceclofenaco y betametasona.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D2, consiste en que es de aplicación tópica.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una aplicación tópica proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la sinergia analgésica ya había sido prevista en dicho documento (pág. 10).

¹https://p.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20070628&CC=WO&NR=2007072503A2&KC=A2
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20170321&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=9597527B2&KC=B2&ND=4



Resolución N° 7823

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir aceclofenaco y betametasona dentro de composiciones dérmicas con activos adecuados ya está divulgado en D3 que se refiere a composiciones de aplicación dérmica que contienen dichos activos en forma de cremas, ungüentos o geles para su aplicación tópica.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una aplicación tópica de los activos presente en D3 en las composiciones de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona que sus composiciones pueden estar en forma de gel (reiv. 7).

Respuesta a los argumentos del solicitante

Como primera medida, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, según el cual, se superan las objeciones respecto a claridad, concisión y soporte del capítulo reivindicatorio.

Si bien se acepta la modificación presentada, se sigue objetando por claridad, ya que la proporción entre los activos es muy amplia y no permite distinguir aquella que realmente permita un efecto analgésico que vaya más allá de lo aditivo.

De igual forma, se insiste que no hay un desarrollo cierto de composiciones tipo gel comprendan una serie de activos, auxiliares y un método de fabricación que soporten la materia que se reclama

En cuanto a la objeción por nivel inventivo, responde que D2 se relaciona con un sistema trifásico de liberación oral de los componentes, lo que alejaría al versado en la materia a usarla como base para la presente invención.

Lo anterior no es cierto, ya que la anterioridad D2, a pesar de no revelar una composición puntual de aplicación tópica, sigue sugiriendo cremas y geles que comprenden la combinación de aceclofenaco/betametasona (reiv. 1 a 7), así como la sinergia entre los dos activos (pág. 6 y 10), por lo que es el punto de partida obvio para desarrollar la composición que ahora se reclama.

Frente a la anterioridad D3, asevera que enseña los efectos beneficiosos de la luz roja o de la radiación infrarroja en un ingrediente activo cosmético, por lo que no es relevante para afectar el nivel inventivo.

Se responde que, al contrario de las afirmaciones del solicitante, D3 (a columna 5) enseña composiciones tópicas que comprenden un auxiliar tópico junto con aceclofenaco y betametasona, por lo que sería obvio incluir esta enseñanza dentro de las composiciones de D2 para llegar a la materia reclamada de manera obvia, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Finalmente, presenta un estudio relacionado con la aplicación de la materia reclamada, donde se evidencia el efecto de la presente composición

Resolución N° 7823

Ref. Expediente N° NC2021/0000026

Del documento adjuntado, se aprecia que el efecto de la combinación de aceclofenaco + betametasona se presenta a unos proporciones establecidas de cada uno de los activos (ver figuras), por lo que el rango reclamado incluiría proporciones de activos que no tienen ese efecto que se reclama; igualmente, el documento D3 ya enseñaba que estos dos activo presentan un efecto sinérgico (pág.10). En conclusión, a pesar de mostrarse un efecto para la composición reclamada, éste no es sorprendente a la luz de lo reportado en el estado de la técnica.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada 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 solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SINÉRGICA DE ACECLOFENACO Y
BETAMETASONA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN LAS FORMAS
LOCALIZADAS DE AFECCIONES REUMÁTICAS”***

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a Federico AMÉZCUA AMÉZCUA, Carlos AMÉZCUA AMÉZCUA, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 7 de marzo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.03.07
17:01:03 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.