

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63027

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-149219

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 ante esta Superintendencia el 30 de diciembre de 2009 con el N° 09-149219-00000-0000, la(s) sociedad(es) PPTM INTERNATIONAL S.A. R.L., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA TRIAZOLOBENZODIAZEPINA Y UN AGENTE INHIBIDOR SELECTIVO DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX 2008/000085 del 4 de julio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 625 del 21 de febrero de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuá(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3049, notificado por fijación en lista el 11 de marzo de 2014 se requirió a la 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 la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-149219-00017-0000 del 6 de junio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 y 2 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 la(s) reivindicación(es) 1 y 2, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63027

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-149219

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Dice el oponente que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. La sociedad opositora menciona los documentos: ES8501961 y US2005089575 como relevantes para desvirtuar la patentabilidad del objeto reclamado en la presente solicitud.

La firma opositora manifiesta que las composiciones y combinaciones farmacéuticas donde se involucran agentes tales como paroxetina y alprazolam no pueden acceder a un beneficio patentario, puesto que son moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico. La sociedad opositora cita el libro "The Merck Index" y los documentos: DE2404113, EP223403, US 3912743, US4007196, US4721723, DE2012190, US3987052. No puede existir beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento y/o prevención de la depresión o del síndrome de abstinencia, que resultan carentes de novedad y nivel inventivo, ya que son eventos conocidos mundialmente. La mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, dimensión o materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

Respuesta del solicitante

En cuanto a los argumentos de la firma opositora, la solicitante afirma que el opositor no aporta ningún documento o prueba que evidencia la falta de novedad o actividad inventiva de la invención. Debido a que en los documentos anexos no muestran la combinación específica que se reclama en la presente invención, por lo cual no puede verse afectada la novedad de la misma. Las reivindicaciones precisan novedad y altura inventiva de los productos que se busca proteger con la patente ya que ninguna versa sobre los principios activos paroxetina o alprazolam en forma aislada. La presente invención consiste en la combinación sinérgica de un agente inhibidor de la recaptación de serotonina como paroxetina y de un agente del grupo de las triazolobenzodiazepinas, tal como el alprazolam.

Con el fin de proporcionar pruebas adicionales que demuestren efecto sinérgico la solicitante anexó los resultados del estudio preclínico titulado: "Interacción sinérgica de la combinación de paroxetina y alprazolam por vía oral en la rata en el modelo experimental de depresión (nado forzado) y en el modelo experimental de ansiedad (laberinto elevado en cruz)".

De acuerdo con los resultados obtenidos, en la prueba de nado forzado administrando la combinación paroxetina-alprazolam presentó un efecto sinérgico en la potenciación del efecto antidepresivo disminuyendo el porcentaje de tiempo de inmovilidad en la prueba de nado forzado. En la prueba de laberinto elevado en cruz, la combinación de paroxetina-alprazolam presentó sinergia, potenciando el efecto ansiolítico. El análisis isobolográfico de la combinación paroxetina-alprazolam demostró un efecto sinérgico de potenciación en cada uno de los modelos evaluados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63027
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-149219

La solicitante concluyó que la combinación paroxetina y alprazolam es sinérgica y evidencia que la combinación mejora lo conocido en el estado de la técnica dando lugar a un producto nuevo y que la sinergia existente entre estos dos activos se alcanzó luego de analizar e investigar, por lo cual tiene nivel inventivo.

Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con los argumentos expuestos por la sociedad opositora y por la solicitante se observó que los documentos citados por la opositora no son relevantes para desvirtuar los requisitos de patentabilidad de la composición reivindicada de paroxetina y alprazolam. Además, la solicitante manifestó que su invención es nueva e inventiva por demostrar un efecto sinérgico. No obstante, hay que tener en cuenta que ya era conocida la combinación de estos principios activos con el fin de lograr un efecto antidepresivo y ansiolítico mejorado, como se verá más adelante.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer en proveer compuestos útiles para el tratamiento y control de episodios depresivos mayores, síntomas del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), trastornos del pánico con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad generalizada, fobia social y desorden de estrés postraumático. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica compuesta por una combinación sinérgica de un agente inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y un agente perteneciente al grupo de las triazolobenzodiazepina.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de julio de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Pharmacopsychiatry 39(4): 154-156	“Generalised Urticaria in a Young Woman treated with Clomipramine and after Ingestion of Codfish”	2006
D2	WO2007056618	“Compositions and methods for the treatment of addiction and other neuropsychiatric disorders ”	18/mayo/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63027

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-149219

El documento D1¹ enseña la administración de paroxetina con alprazolam para el tratamiento de desorden obsesivo compulsivo (Resumen).

El documento D2² divulga terapias de combinación la para la ansiedad, esquizofrenia, depresión y adicción (Resumen). La composición es de metirapona o ketoconazol, una benzodiazepina tal como oxacepam (Págs. 16, 17). Puede incluir un tercer componente, tal como un ansiolítico como la paroxetina (Pág. 18). Otras benzodiacepinas que se pueden emplear son: mirtazepina, atomoxetina, gapentina, lorazepam, alprazolam (Xanax) (Pág. 17).

6.4. Nivel inventivo.

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 se refiere a: *"Una composición farmacéutica caracterizada porque consiste en la combinación de hemidrato del clorhidrato de paroxetina... y alprazolam... además de excipientes... los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación..."* (Ver radicado N° 09-149219-00017-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica caracterizada porque	No menciona	Una composición farmacéutica
Consiste en la combinación de	Combinación de	Combinación de
Paroxetina hemidrato del clorhidrato de paroxetina 20 mg	Paroxetina 30 mg/día	Antidepresivo (Paroxetina)
Alprazolam 0,25 mg	Alprazolam 0,5 mg/día	Benzodiacepina (oxacepam, alprazolam)
Excipientes	No menciona	Excipientes

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la combinación del antidepresivo paroxetina con la benzodiacepina alprazolam (D1= Resumen; D2= Resumen, Págs. 16 a 18).

1 URL: <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-2006-946707>

2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007056618A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070518&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63027

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-149219

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que dicha anterioridad no se encuentra una composición como tal de paroxetina y alprazolam.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D2 consiste en que no menciona las mismas cantidades de los principios activos tal como se encuentran en la composición de la presente solicitud.

El efecto que confiere la diferencia es que las composiciones de paroxetina con alprazolam presentan un efecto sinérgico respecto al efecto presentado por los principios activos administrados en forma independiente evaluados en la prueba de nado forzado para paroxetina y en la prueba de tiempo en las áreas abiertas del laberinto en cruz para el alprazolam y en la prueba de nado forzado administrando la combinación paroxetina-alprazolam presentó un efecto sinérgico en la potenciación del efecto antidepresivo disminuyendo el porcentaje de tiempo de inmovilidad en la prueba de nado forzado; en la prueba de laberinto elevado en cruz, la combinación de paroxetina-alprazolam presentó sinergia, potenciando el efecto ansiolítico. El análisis isobolográfico de la combinación paroxetina-alprazolam permite también demostrar un efecto sinérgico de potenciación en cada uno de los modelos evaluados. No obstante, es un efecto técnico esperado para este tipo de combinaciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la combinación de paroxetina y alprazolam conocida en el documento D1 para lograr una composición sinérgica en cuanto a efecto antidepresivo y ansiolítico”.

Sin embargo, la utilización de composiciones que contengan un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam con el fin de lograr un efecto sinérgico en donde se potencie el efecto antidepresivo y ansiolítico para el tratamiento de enfermedades tales como la ansiedad, esquizofrenia, depresión y adicciones ya era conocida en el documento D2, que menciona composiciones que contienen estos principios activos.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una composición de paroxetina y alprazolam para lograr un efecto sinérgico, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 se puede obtener una composición que contenga dichos fármacos con el fin de mejorar sus efectos, potenciándolos y logrando un efecto sinérgico. Tener en cuenta que el documento D1 ya anticipaba la mejora clínica después de la administración combinada de los principios activos paroxetina y alprazolam, por lo que se puede concluir que la materia reclamada es una alternativa de presentación de los fármacos combinados y que el efecto técnico asociado a la combinación fue previsto por el estado de la técnica. De igual manera, es conocido en el estado de la técnica que la dosis empleada para paroxetina es de 20 mg³ y para alprazolam (conocido en el mercado como Tafil o como Xanax) es de 0,25 mg⁴.

3 URL: http://www.lens.org/lens/patent/WO_2004_002463_A2/fulltext

4 URL: <http://www.minsa.gob.pe/portalbiblioteca2/biblio/plm/PLM/productos/40589.htm>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63027

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-149219

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de lograr un efecto sinérgico en combinaciones descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo tanto, la reivindicación 1 carece de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Puesto que la reivindicación 2 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no mencionan el efecto sinérgico en cuanto a efecto antidepresivo y ansiolítico.

Con respecto a lo anterior, se reitera que los documentos D1 y D2 ya mencionaban la combinación de los principios activos paroxetina y alprazolam para el tratamiento de enfermedades como la ansiedad y la depresión. Ahora bien, estos documentos si bien no revelan resultados sobre un efecto sinérgico, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia que este efecto se presentara, porque desde hace ya varios años se emplea esta terapia de combinación para el tratamiento de dichas enfermedades. Las dosis mostradas en la presente solicitud para estos principios activos son las conocidas comercialmente, por lo tanto, no se puede basar el nivel inventivo de la composición en cuestión en las cantidades o dosis empleadas de los principios activos, especialmente, cuando son las conocidas en el medio farmacéutico.

De otro lado, hay que resaltar que a lo largo de la solicitud no se evidencia la preparación como tal de la composición farmacéutica en una sola forma de dosificación que comprenda los fármacos de paroxetina y alprazolam, de tal manera que se asegure que dicha formulación cumple con los estándares de calidad, estabilidad y demás requisitos farmacotécnicos y farmacocinéticos y por ende, pueda resultar útil para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la ansiedad y la depresión , más aún cuando la combinación de dichos fármacos ya es conocida.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto estudiado el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE PAROXETINA Y ALPRAZOLAM”

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:63027

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-149219

parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE PAROXETINA Y ALPRAZOLAM”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) PPTM INTERNATIONAL S.A. R.L. y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández