

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149219

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 63027 del 22 de octubre de 2014 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE PAROXETINA Y ALPRAZOLAM”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de diciembre de 2012 con el No. 09-149219-00021-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PPTM INTERNATIONAL S.A. R.L., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente señala que “...*el examinador está haciendo una valoración ‘hindsight’ o ‘a posteriori’ (...) se ha realizado una valoración subjetiva, personal y sin soporte documental...*”

En cuanto a los documentos D1 y D2 señala que en ellos “...*NO SE DESCRIBE SINERGIA ALGUNA...*” Específicamente, del documento D1 indica que “...*el objetivo único y de hecho, tenemos que el documento D1 ni siquiera habla de una terapia eficaz, ya que el objetivo único y principal del documento publicado es la de reportar el caso de un evento adverso con terapia concomitante diversa, la cual se resolvió al dejar de administrarla a la paciente.*”

Respecto del documento D2 manifiesta que “...*NO DESCRIBE UNA COMPOSICIÓN SINÉRGICA DE ESPECÍFICAMENTE LOS ACTIVOS MATERIA DE NUESTRA INVENCION (...) consta la experimentación con diversas combinaciones, ninguna de ellas la combinación materia de la presente invención, además se concluyó que no todas las combinaciones son sinérgicas, algunas presentan solo un efecto aditivo...*”

Respecto del efecto técnico de la invención indica que “...*el examinador RECONOCE EXPRESAMENTE LA EXISTENCIA DE SINERGIA ENTRE LOS*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149219

ELEMENTOS QUE CONFORMAN LA INVENCION (...) el estado de la técnica EN EL MOMENTO DE LA INVENCION más bien desestimaba el uso concomitante de los activos paroxetina y alprazolam (...) a partir del estado del arte, no podría haberse deducido una dosis válida para la combinación con el activo paroxetina, y obtener así, una composición en combinación de paroxetina 20mg y alprazolam 0,25mg por día...”

Con el fin de soportar la falta de sugerencia del arte previo de la combinación de paroxetina y alprazolam cita los documentos “*Lack of Pharmaceutical Interaction Between paroxetine and Alprazolam al Steady in healthy Volunteers*” (A1) y “*Possible neuroleptic síndrome related to concomitant treatment with Paroxetina and Alprazolam*” (A2). Del documento A1 señala que “...se observó que no se producía interacción entre los principios activos.”, mientras que del documento A2 resalta que “...Se concluyó que el Síndrome maligno neuroléptico (NMS) puede ocurrir después de combinar paroxetina y alprazolam.”

Con base en lo anterior, la recurrente concluye que los documentos D1, D2, A1 y A2 “*Los cuatro documentos en conjunto describen, si bien un uso concomitante anterior (de alprazolam y paroxetina), también describen cabalmente un prejuicio en cuanto al uso de dichos activos.*”

Respecto de la objeción del examinador según la cual “*Las dosis mostradas en la presente solicitud para estos principios activos son las conocidas comercialmente...*” la recurrente indica que “...Este argumento no se encuentra documentado con ninguna publicación que avale y evidencie documentalmente que A LA FECHA DE SOLICITUD fuera una dosis utilizada o comercializada (...) aun fuera comercializado con una dosis menor a la reivindicada cada uno de los principios activos, debe notarse que dicha dosis comercializada no implica ser la dosis EFICAZ, esto debido a que algunos medicamentos son fraccionados para su administración, sin que sea la presentación comercial concordante con la dosis eficaz (...) el examinador no presentó NINGÚN DOCUMENTO QUE FUNDAMENTE SU DICHO, es decir el uso de dosis iguales a las reivindicadas en el estado de la técnica aplicable a nuestra solicitud.”

Respecto de la afirmación del examinador según la cual “...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...” la recurrente manifiesta que “...nuestra invención no versa sobre una formulación específica que logre combinar ambos fármacos en una sola unidad de dosificación. Versa claramente sobre la combinación de dos principios activos que actúan en forma sinérgica cuando son administrados en una sola unidad de dosificación. La fórmula, es decir, los excipientes necesarios para llevar a cabo esta unidad de dosificación resulta ser irrelevante. No es la forma farmacéutica específica lo que hará la diferencia en el resultado de su efecto técnico. Por lo que no es un elemento esencial que deba ser descrito y reivindicado en la solicitud que nos ocupa.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149219

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primer lugar, es importante aclarar que esta Oficina no realizó un análisis ex post facto en la decisión recurrida, como erróneamente lo interpreta la recurrente, toda vez que los documentos D1 y D2 fueron publicados con anterioridad a la fecha de prioridad. Asimismo, con el fin de evitar subjetividad y eliminar la posibilidad de realizar un análisis en retrospectiva, se relacionó la invención con un problema técnico, el cual se analizó con base en las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2.

En lo que tiene que ver con el documento D1, enseña la administración de paroxetina con alprazolam para el tratamiento de desorden obsesivo compulsivo (Resumen), sin embargo, no enseña que esta se encuentre en una forma farmacéutica, ni que la cantidad de alprazolam sea de 0.25mg.

El efecto técnico de la invención consiste en que las composiciones de paroxetina con alprazolam presentan un efecto sinérgico respecto al efecto presentado por los principios activos administrados en forma independiente.

Respecto de la sugerencia del arte previo de sinergia entre paroxetina y alprazolam, se reitera que el documento D2 enseña que las composiciones que comprenden un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam pueden obtener 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 (Ejemplos, Pág. 33, líneas 5-10).

Si bien el documento D2 no enseña de manera expresa la combinación de paroxetina y alprazolam, si enseña la combinación de un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam. Asimismo, no es necesario que señale que todas las combinaciones de estos dos tipos de fármacos de lugar a sinergia, toda vez que sugiere sinergia mediante la combinación de estos medicamentos. Aunado a lo anterior, el documento D2 señala de manera expresa que en las composiciones que comprenden un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam, dicha combinación se puede hacer mediante la incorporación de uno o ambos fármacos en una dosis inferior a la requerida para alcanzar el efecto cuando se administran solos (Pág. 25, líneas 15-19).

Así las cosas, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene suficiente motivación para combinar un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam en una forma farmacéutica con la expectativa de que se presente un efecto sinérgico, en donde la dosis de uno o ambos fármacos sea inferior a la usualmente empleada cuando se administran solos. Ahora bien, el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149219

hecho de realizar una combinación sugerida por el arte previo y verificar si esta presenta un efecto sinérgico, también sugerido por el arte previo, no le confiere nivel inventivo a la invención.

Por otra parte, respecto del documento *“Lack of Pharmaceutical Interaction Between paroxetine and Alprazolam al Steady in healthy Volunteers”* (A1), es pertinente señalar que de manera expresa sugiere la combinación de paroxetina y alprazolam. Ahora bien, si se analiza este documento teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D2, es evidente que no necesariamente se debe emplear la dosis de 1mg de alprazolam para evaluar su interacción farmacocinética con paroxetina, sino que se pueden emplear dosis inferiores de dichos fármacos, con la expectativa de obtener un efecto terapéutico favorable, toda vez que, como ya se explicó, el documento D2 señala de manera expresa que en las composiciones que comprenden un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam, dicha combinación se puede hacer mediante la incorporación de uno o ambos fármacos en una dosis inferior a la requerida para alcanzar el efecto cuando se administra solo (Pág. 25, líneas 15-19).

En cuanto al documento *“Possible neuroleptic síndrome related to concomitant treatment with Paroxetina and Alprazolam”* (A2), referido a los posibles efectos secundarios de la combinación de dichos principios activos, es pertinente señalar que este documento da cuenta de la existencia previa de la combinación de paroxetina y alprazolam. Ahora bien, si se analiza este documento teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D2, es evidente que no necesariamente se debe emplear dosis de 1.2mg de alprazolam para evaluar su interacción farmacocinética con paroxetina, sino que se pueden emplear dosis inferiores de dichos fármacos, con la expectativa de obtener un efecto terapéutico favorable, toda vez que, como ya se explicó, el documento D2 señala de manera expresa que en las composiciones que comprenden un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam, dicha combinación se puede hacer mediante la incorporación de uno o ambos fármacos en una dosis inferior a la requerida para alcanzar el efecto cuando se administra solo (Pág. 25, líneas 15-19). Así las cosas, el normalmente versado en la materia encontraría obvia una posible reducción de efectos adversos al disminuir la cantidad de fármaco administrado.

Ya demostrada la falta de nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2, así como el hecho de que los documentos A1 y A2, al ser analizados con base en las enseñanzas de la anterioridad D2, no se constituyen como un prejuicio técnico respecto de la combinación de paroxetina y alprazolam en una composición farmacéutica, se procede a aclarar la afirmación de la recurrente según la cual la expresión *“Las dosis mostradas en la presente solicitud para estos principios activos son las conocidas comercialmente...”* no está soportada. Al respecto es pertinente señalar que más en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio denegado se reclama una composición farmacéutica, en la que nada influye su método de administración, que en últimas hace parte de un método de tratamiento, sino sus características técnicas esenciales como son sus

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149219

componentes y sus proporciones. Así las cosas, es totalmente acertado afirmar que “*Las dosis mostradas en la presente solicitud para estos principios activos son las conocidas comercialmente...*”, específicamente en lo relacionado con alprazolam, toda vez que a la fecha de prioridad, 06 de julio de 2007, ya se comercializaban composiciones farmacéuticas de alprazolam de 0.25mg^{1,2}, tal como lo sabe el público en general y, por supuesto, el normalmente versado en la materia. Ahora bien, en cuanto a la dosis de alprazolam, también era conocido por el técnico medio que la administración de formas farmacéuticas de alprazolam se hace una, dos, tres o cuatro veces al día dependiendo de lo prescrito por el médico³, de tal manera que la administración diaria de una tableta de 0.25mg de alprazolam da como resultado una dosis diaria de 0.25mg. No obstante lo anterior, se reitera que el documento D2 señala de manera expresa que en las composiciones que comprenden un antidepresivo tipo paroxetina y un ansiolítico tipo alprazolam, dicha combinación se puede hacer mediante la incorporación de uno o ambos fármacos en una dosis inferior a la requerida para alcanzar el efecto cuando se administra solo (Pág. 25, líneas 15-19).

Por otra parte, no es cierto que la invención se dirija principalmente a una combinación. De la lectura del capítulo reivindicatorio denegado se evidencia que únicamente reclama una composición farmacéutica que comprende paroxetina y alprazolam, por lo que necesariamente la solicitud debe ilustrar la manera en que la persona del oficio normalmente puede llegar al objeto reclamado, es decir a la composición.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

¹ <https://botplusweb.portalfarma.com/Documentos/2006/11/7/27682.pdf>

² <http://www.namihelps.org/assets/PDFs/fact-sheets/Medications/Risperdal-Consta.pdf>

³ Ibidem

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20107

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149219

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 63027 del 22 de octubre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad PPTM INTERNATIONAL S.A. R.L., y a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Abr 2015

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: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández