

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-25626- -5	FECHA:	2012-11-15 16:13:29
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM

Asunto: Radicación: 10-25626- -5
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 21391
Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/MX2008/000118				
Fecha de Presentación Internacional	05/09/2008				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados:

Descripción:	Folios: 6 a 43	4/03/2010
Reivindicaciones:	Folios: 44 a 47	4/03/2010
Oposiciones:	Folios: 89 a 126	Novamed S.A. 21/07/2011
Prioridad:	MX /A/2007011003	07/09/2007

2. Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante presentó 7 reivindicaciones, no aplica lo estipulado en el párrafo anterior.

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas que comprenden la combinación de acetacina, metocarbamol y diacereína útil en el tratamiento de la artritis reumatoide y enfermedades relacionadas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un tratamiento alternativo de la artritis que logre reducir la sintomatología que involucra: inflamación, dolor, efectos modificadores de la enfermedad y disminución del riesgo que se presenten efectos secundarios.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica compuesta por la combinación de un agente antiinflamatorio no esteroideo, un agente relajante muscular y un agente inhibidor selectivo de la Interleucina-1, para administración vía oral.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/405.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 6 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud no debe hacer alusión al uso terapéutico que se le pueda dar a la composición que se reclama, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

6. Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Novamed S.A.

Dice el oponente que las diferentes agencias sanitarias a nivel internacional han regulado fuertemente el registro de asociaciones de forma de garantizar la seguridad y eficacia de las mismas y la buena calidad en su elaboración. El oponente cita apartes de guías acerca de combinaciones para avalar sus argumentaciones al respecto.

De otro lado, el oponente cita dos documentos patente: WO2007/037666 y MXP2004PA009698. El documento WO revela la asociación entre un antiinflamatorio no esteroide, relajantes musculares de acción central y un inmunosupresor; el oponente afirma que, si bien es cierto que mientras la betametasona es un inmunosupresor general, la diacereína es un inmunosupresor selectivo, por lo que cualquier persona medianamente versada en los conocimientos farmacológicos básicos, puede relacionar fácilmente la ventaja de utilizar un fármaco selectivo sobre uno que no lo es, en especial para reducir efectos secundarios.

Con respecto al documento MX, el oponente señala que dicho documento revela la asociación entre un antiinflamatorio no esteroide y diacereína para el tratamiento de la artritis, información que junto a la expuesta en el documento anterior, resulta ser una clara guía para cualquier persona medianamente versada en la materia que decida combinar los tres principios activos que se combinan en la solicitud colombiana.

Respuesta del examinador técnico

Los documentos que cita el señor oponente contienen las características técnicas esenciales de la composición que se reclama en la presente solicitud, por lo cual, dichos documentos anticipaban la solución al problema técnico planteado en la presente solicitud, es decir, un tratamiento alternativo para la artritis.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) sí desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, sí se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 7 de septiembre de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007037666	“Forma farmacéutica que contiene metocarbamol, meloxicam y betametasona”	5/04/2007
D2	MXP2004PA009698	“Formulaciones farmacéuticas sólidas conteniendo diacereína y meloxicam”	5/04/2006

El documento D1^[1] divulga una formulación farmacéutica que contiene metocarbamol, meloxicam y betametasona, para el tratamiento de artritis reumatoidea (Pág. 14 y 15, Ej. 1-3, reivindicaciones 1, 9 y 10).

El documento D2^[2] divulga formulaciones farmacéuticas sólidas que contienen

1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007037666A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070405&DB=EPODOC&locale=en_EP

2] URL:

diacereína y meloxicam útiles en el tratamiento de osteoartritis, alivio del dolor en inflamación en diferentes tipos de artritis (Reivindicaciones 1-3, 10 y 11).

8. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: Una composición farmacéutica caracterizada porque está compuesta por la combinación sinérgica de un agente antiinflamatorio no esteroideo,... Acemetacina, un agente relajante muscular de acción central,... Metocarbamol y un agente inhibidor selectivo de la Interleucina-1,... Diacereína, además de excipientes farmacéuticamente aceptables; en donde los principios activos se encuentran presentes en la formulación... en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía oral,... (Fl. 44).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica oral	Composición farmacéutica oral	Composición farmacéutica oral
AINE: Acemetacina	AINE	AINE
Relajante muscular: Metocarbamol	Relajante muscular	No menciona
Inhibidor de Interleucina-1: Diacereína	Inhibidor de Interleucina-1	Diacereína

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición farmacéutica que contiene un antiinflamatorio no esteroideo, un relajante muscular y un inhibidor de interleucina-1.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que no se especifica el inhibidor de interleucina-1 como diacereína, tal como se reclama en la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que no menciona un relajante muscular dentro de la composición, tal como se encuentra en la presente solicitud.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una alternativa para el tratamiento de la artritis, con reducción en la sintomatología propia de la enfermedad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr una composición para el tratamiento de la artritis con reducción en la sintomatología que involucra: inflamación, dolor, efectos modificadores de la enfermedad y disminución del riesgo que se presenten efectos secundarios”.

Sin embargo, la utilización de un antiinflamatorio no esteroideo (AINES), con un relajante muscular y un inhibidor de interleucina-1 para mejorar el tratamiento de la

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20060405&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=PA04009698A&KC=A&ND=5

artritis, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición de un antiinflamatorio no esteroide y diacereína los cuales son empleados para el tratamiento de la artritis (Pág. 3 a 6).

De igual manera, es conocido en el estado de la técnica el uso de cada uno de los principios activos de la formulación en el tratamiento de la artritis reumatoide ^[1], por lo que sería obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia la combinación de los mismos en la misma formulación galénica.

En cuanto a las dosis reveladas en las reivindicaciones de la solicitud, 30 a 100 mg de acetaminofén son las utilizadas en los productos ya comercializados, 25mg a 100 mg de diacereína son las utilizadas en los productos que se encuentran en el mercado y 100 a 850 mg de metocarbamol son semejantes a las utilizadas en el documento D2.

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 mejorar el tratamiento de la artritis en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por la composición reivindicada en relación con la composición del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007037666	1 a 5, 7	Nivel inventivo
D2	MXP2004PA009698	1 a 5, 7	Nivel inventivo

¹ URL: http://www.comexan.com.mx/revista/vol27_ene-mar/acetaminofen.pdf

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-11-27

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza