

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052116

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de abril de 2011, con el N° 11-052116-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Grünenthal GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE TAPENTADOL NOVEDOSAS Y POTENTES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/005866 del 29 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 638 del 15 de febrero de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, si desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10004, notificado por fijación en lista el 11 de junio de 2013, 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° 11-052116-00007-0000 del 03 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que remplaza(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 de acuerdo con el objeto solicitado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE TAPENTADOL COMBINADO CON UN ANTAGONISTA OPIODE”.

SEXTO: 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.”*

SEPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 6 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1 Oposición presentada.

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para formas de dosificaciones del tapentadol novedosas y potentes. El opositor expresa que la misma carece de nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78994
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052116

inventivo y para sustentar lo anterior allega al expediente los siguientes documentos:

Documento	Fecha Publicación	Resumen
Stegmann et. al., Curr. Med. Res. Opino. Vol 24, No 11, Págs 3185-3196	10/Octubre/2008	Tapentadol como analgésico de acción central con dos mecanismos de acción, la combinación de μ -opioide agonista y la inhibición de la recaptación de norepinefrina.
US 20040024004	05/Febrero/2004	Nuevas composiciones y métodos con un agonista opioide y antagonista opioide de dosificación diferenciada en sujeto humano con el fin de mejorar la potencia analgésica y disminuir el efecto adverso.

El opositor concluye que de acuerdo a los documentos allegados un experto en la materia a partir de la combinación de los dos documentos puede llegar de manera evidente a utilizar las características presentes en el documento US20040024004, en una forma de dosificación como la presente en el documento de Stegmann et. al y concebir una forma de dosificación que comprende al menos una forma de tapentadol, con o sin un segundo analgésico y al menos un antagonista opioide, donde el tapentadol está presente en una cantidad optima o suboptima y el antagonista está presente en una cantidad efectiva para mejorar la eficacia y/o reducir los efectos laterales del tapentadol; sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

La solicitante no respondió a los argumentos de la sociedad opositora.

Este Despacho luego de revisar los contenidos de los documentos allegados por la sociedad opositora, considera que el documento Stegman et al., divulga la la acción agonista opiácea del tapentadol por la combinación con los μ -receptores y la inhibición de la recaptación de norepinefrina y su aplicación derivada en el manejo del dolor, lo que no desvirtúa el nivel inventivo de la presente solicitud .

Con relación al documento US20040024004 divulga composiciones que contienen agonista y antagonistas opiáceos y como ésta relación puede atenuar los efectos colaterales de los agonistas de opiáceos. Por lo anterior, el documento US20040024004 si desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud.

Por lo cual, el documento Stegman et al., no se considerará en el examen de patentabilidad mientras que el documento US20040024004 si se considerará en el examen de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78994
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052116

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosificación que comprende al menos una forma de tapentadol, con un antagonista opioide, donde éste último reduce los efectos secundarios del tapentadol. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona dosificaciones de tapentadol, junto con un antagonista opioide combinados con un polímero.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de octubre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	WO 2007087452	“Abuse resistant and extended release formulation and method of use”	02/Agosto/2007
D2	US20040024004	“Novel Compositions and methods for enhancing potency or reducing adverse effects of opioid agonists”	05/Febrero/2004

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones orales de opioides con liberación prolongada para el tratamiento del dolor y del abuso de opiáceos y de sus efectos tóxicos (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones que comprenden un agonista opioide y un antagonista opioide potenciando el efecto analgésico y disminuyendo los efectos secundarios del agonista opioide (Resumen).

7.4 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*

¹ . <http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007087452&recNum=1&tab=PCTClaims&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2007087452%29>

² . <https://www.google.com/patents/US20040024004?dq=us20040024004&hl=es&sa=X&ei=x0OOUs2BA9PKkAfAzYAg&ved=0CDkQ6AEwAA>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052116

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 farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica que contiene tapentadol en una formulación de liberación prolongada que comprende etilcelulosa (...)”, (Pág. 6 del radicado N° 11-052116-00007-0000).

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

Tabla No 1.

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que contiene tapentadol en una formulación que comprende:	Composición Farmacéutica oral que contiene Tapentadol (Resumen y Pág. 188, Reivindicación 20)	Composición farmacéutica que contiene un agonista opiode (Pág. 227, reivindicación 43 y 44).
Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina (Pág. 182, Párr. 00608)	Celulosa microcristalina (Pág. 10, Párr. 0100).
Polivinil alcohol	No menciona	No menciona
Etilcelulosa	Etilcelulosa (Pág. 182, Párr. 00608)	Metil celulosa (Pág. 10, Párr. 0100).
Dióxido de silicio coloidal	Dióxido de silicio coloidal (Pág. 182, Párr. 00608)	Talco (Pág. 10, Párr. 0100).
Estearil fumarato de sodio y/o Pregabalina y/o Antagonista opiode Naloxona, naltrexona, nalmefeno	Estearil fumarato de sodio, Pregabalina y Naltrexona (Pág. 98, Párr. 00340, Pág. 182, Párr. 00608 y Pág. 207, Reivindicación 158)	Naltrexona, naloxona y nalmefene (Pág. 216, reivindicación 15).

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga composiciones orales de opioides con liberación prolongada para el tratamiento del dolor y del abuso de opiáceos y de sus efectos tóxicos (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición descrita en el documento D1, consiste en que la composición reclamada define una combinación entre un agente opiode como lo es el tapentadol y un antagonista opiode seleccionado un grupo conformado por la naloxona, naltrexona y nalmefeno, mientras que en el documento D1 no se revela una composición específica que comprenda la combinación.

El efecto que logra el incluir combinar un agonista opiode como el tapentadol y un antagonista opiode seleccionado de un grupo conformado por la naloxona, naltrexona y nalmefeno, consiste en que se reducen los efectos secundarios del agonista opiode.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052116

formular así: cómo modificar una composición de que contiene tapentadol y un agonista opioide para disminuir los efectos secundarios del agonista opioide.

Sin embargo, la combinación de un agonista opioide y un antagonista opioide para disminuir los efectos secundarios del agonista opioide, está divulgado en el documento D2 que enseña composiciones que aumentan el efecto analgésico y se disminuyen los efectos secundarios del agonista opioide (Resumen). Además, la combinación de tapentadol y naloxona es conocida en el campo técnico⁽³⁾.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un antagonista opioide según las enseñanzas del documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para de esta forma llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan características técnicas esenciales de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta que el problema técnico a resolver por la presente solicitud consiste en suministrar una composición que comprende un opioide no kappa y un antagonista opioide para disminuir los efectos colaterales del agonista y que ninguna persona normalmente versada en la materia podría derivar la solución a dicho problema a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Al respecto, este Despacho manifiesta que el documento D1 enseña composiciones que contienen tapentadol encaminadas a reducir su toxicidad y riesgo y por su parte, el documento D2 revela composiciones que combinan un agonista opioide con un antagonista opioide con el propósito de aumentar el efecto analgésico y disminuir los efectos colaterales del agonista opioide. Es así que, una persona normalmente versada en la materia combinaría las enseñanzas de los documentos D1 y D2 para obtener composiciones que combinen Tapentadol con un antagonista opioide para disminuir los efectos secundarios del agonista.

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 fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

³ Thomas M. Tzschentke et. al., “(-)-(1R,2R)-3-(3-dimethylamino-1-ethyl-2-methyl-propyl)-phenol hydrochloride (Tapentadol HCL): a novel μ -opioid receptor agonist/norepinephrine reuptake inhibitor with broad-spectrum analgesic properties enseña composiciones de tramadol/naloxona”, The Journal of Pharmacology and experimental therapeutics, , Vol. 323, No 1, 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052116

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE TAPENTADOL COMBINADO CON UN ANTAGONISTA OPIOIDE”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Grünenthal GMBH y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ
notificacione@clarkemodet.com.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez