

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 78994 del 17 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE TAPENTADOL COMBINADO CON UN ANTAGONISTA OPIOIDE”, 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 de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 31 de enero de 2014 con el No. 11-052116-00008-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Grünenthal GmbH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones y afirma que lo anterior es “(...) *un esfuerzo por solucionar las objeciones presentadas por su Despacho en la resolución impugnada.*”

Con respecto a los argumentos expuestos en la Resolución por la cual se denegó la patente de invención la recurrente manifiesta que “(...) *nos ratificamos en nuestros argumentos presentados en la respuesta al oficio No. 10004 (...) en donde se demostró que la invención en estudio no habría podido ser anticipada de manera evidente por los documentos citados por el examinador y el oponente.*”

En relación con las diferencias entre la solicitud y las enseñanzas del documento D2 manifiesta que “(...) *se hace necesario hacer énfasis sobre el hecho que el documento D2 divulga la administración de sulfato de morfina junto con un antagonista opiode de baja dosis tal como Naltrexona. D2 describe que una dosis con base en el género evita la hipoanalgesia ya; que los autores de D2 encontraron que la respuesta a la naltrexona es específica al género lo que indica que el antagonista puede actuar como un agonista opiode parcial sobre receptores opioides diferenciadamente en mujeres y hombres (Parágrafo [0014]). Más aún, D2 divulga que no solamente la respuesta a la Naltrexona es específica al género sino también la eficacia de las combinaciones de agonistas receptores opiode no kappa, preferiblemente agonistas receptores opioides mu, con antagonistas opioides para lograr una acción analgésica óptima (véase por favor el Parágrafo [0015] de D2). Por lo que concluye que “(...) las principales diferencias entre la presente combinación reivindicada y la combinación divulgada en D2 son que Tapentadol es usado en lugar del sulfato de morfina, y que el Tapentadol es usado en la formulación de liberación prolongada específicamente reivindicada.*”

Por otra parte, la recurrente señala que “(...) *que no se encuentra de acuerdo con que el documento US20040024004 (D2) y la presente solicitud se encuentran en el mismo campo técnico. Se podría decir así, al considerar el “tratamiento del dolor”, como ámbito técnico. Sin embargo, no es correcto porque el tratamiento del dolor no sigue una regla*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052116

general. En este sentido, es importante reiterar que los mecanismos para el dolor varían mucho y también lo hacen las opciones de tratamiento. De hecho, esto ni siquiera se indica de manera indirecta en D2 (...) es pertinente señalar que mientras que el documento D2 se refiere a los regímenes de tratamiento de la morfina y naltrexona para reducir los efectos secundarios y el potencial de dependencia determinada para el sulfato de morfina, (...) la presente solicitud no se refiere a un régimen de tratamiento, y mucho menos para diferenciar las diferencias específicas de género en el tratamiento. Es más, la presente solicitud se refiere a una formulación de liberación lenta que contiene tres ingredientes activos a saber, tapentadol, pregabalina y uno de los siguientes: antagonistas de naloxona, naltrexona o nalmefeno”.

Por lo que concluye sobre el antecedente que “(...) hay por tanto dos diferencias entre la presente solicitud y D2 que no habrían sido para nada evidentes a partir de ésta última anterioridad, a saber, que el tapentadol en lugar de sulfato de morfina y que además, otro fármaco está presente a saber, la pregabalina (pregabalina (DCI)) que es un fármaco anticonvulsivo usado para el dolor neuropático y como una terapia adjunta de las crisis parcial con o sin generalización secundaria en adultos”.

Por otra parte, la recurrente sostiene que “(...) el uso de Tapentadol en la forma de liberación prolongada como se reivindicó en la presente invención en lugar de morfina, resuelve el problema técnico de suministrar una composición farmacéutica efectiva que comprende un opioide no kappa y un antagonista opioide en donde la composición tenga un nivel bajo de efectos colaterales y que se evite tener niveles de actividad específicos al género (...) esta solución sorprendente encontrada por el solicitante ha sido demostrada por varios ejemplos y estudios divulgados en la solicitud originalmente presentada. Las combinaciones farmacéuticas reivindicadas (con Pregabalina) tienen la misma o superior eficacia analgésica que la combinación divulgada en D2, y, no se detecta una acción específica al género”.

Con respecto a las diferencias entre la solicitud y las enseñanzas del documento D1. la recurrente afirma que “(...) cuando se considera la información proporcionada en D1 (W02007/087452) que la morfina se puede formular en una forma de liberación lenta, es claro que no hay ningún indicio en cualquiera de los documentos para formular una composición farmacéutica de tapentadol, el antagonista reivindicado y pregabalina”. Por lo que afirma que “(...) el señor examinador no presenta una argumentación racional del porqué una persona medianamente versada en la materia técnica habría combinado los tres ingredientes activos, y esperar que se mostrara la actividad”.

En relación con el problema técnico objetivo, la recurrente manifiesta que “(...) es importante señalar que la solución al problema no había sido divulgada ni sugerida en D1 ni en ninguno de los documentos citados como arte previo, bien sea por el señor examinador o por el oponente”, y concluye que “(...) una persona versada en la materia no hubiera considerado el cambio de sulfato de morfina por tapentadol el cual está presente en una forma de liberación prolongada, toda vez que se sabía que el Tapentadol analgésico de acción centrada tiene una potencia mucho más baja que la morfina y no tiene un simple agonista receptor de opioide mu e inhibición de la recaptación de noradrenalina. De hecho, ambos mecanismos de acción mostraron que contribuyen con sus efectos analgésicos (Véase por favor el artículo Tzschentke TM et. AL, Tapentadol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052116

Hydrochloride. Analgesic, Mu-opioid receptor agonist, Noradrenaline reuptake inhibitor. Drugs Future 2006; 131 (12): 1053-1061) (...) es claro a partir de lo mostrado en el artículo de Tzschentke TM -et al., que el Tapentadol tiene solo un potencial bajo para interacciones fármaco-fármaco, lo que podría adicionalmente disuadir a una persona medianamente versada en la materia de remplazar el sulfato de morfina usado en el fármaco de combinación de D2 por el Tapentadol, y mucho menos con Tapentadol en la formulación de liberación prolongada reivindicada”.

Finalmente, la recurrente argumenta que el análisis realizado efectuado por este Despacho es de tipo retrospectivo.

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

En primer lugar, este Despacho manifiesta que la recurrente presentó un nuevo pliego reivindicatorio, el cual una vez evaluado no implica ampliación de la materia inicialmente divulgada y, por otro lado, se evidencia el pago de la tasa oficial respectiva, por lo que se acepta la modificación al capítulo reivindicatorio propuesta bajo radicado No. 11-052116-00008-0000.

Respecto a los argumentos de la recurrente frente a las enseñanzas del documento D2, este Despacho aclara que si bien el documento revela las diferencias en el perfil de efectos adversos entre hombres y mujeres de una combinación de un agonista opioide con un antagonista opioide, el mismo documento revela que: esta combinación farmacológica de un agonista con un antagonista opioide incrementa la potencia analgésica del agonista opioide y disminuye su perfil de efectos adversos (Pág 1, resumen); que la concentración del antagonista opioide afecta por separado cada efecto adverso asociado a la administración de opioide (Pág. 9, Fig. 8) y que el efecto analgésico presenta un pico a una concentración del antagonista opioide (Naltrexona) entre 0.01 y 0.1 mg (Pág. 8, Fig. 7). Por lo que este Despacho reitera que, la combinación de un antagonista opioide con un agonista opioide para incrementar la potencia analgésica del agonista y controlar o disminuir el perfil de efectos adversos estaba anticipada de manera explícita por el documento D2.

Adicional a ello y contrario a lo manifestado por la recurrente, el documento D2 no solo se encuentra en el mismo campo técnico, porque revela la utilidad de la inclusión de un antagonista de los receptores opioides, como mecanismo para incrementar el efecto analgésico de un agonista opioide y simultáneamente disminuir o controlar el perfil de efectos adversos, asociados al uso del opioide, sino que resuelve el mismo problema técnico objetivo de su solicitud, de la misma manera, por lo que estos argumentos de la recurrente carecen de validez.

Así mismo, si bien a partir de las enseñanzas del documento D2 una persona del oficio no estaría motivada a la inclusión de un agente anticonvulsivante como la pregabalina en composiciones analgésicas divulgadas por el documento D2, es el documento D1 el que provee la sugerencia o motivación razonable para incluir el activo en la combinación farmacológica, porque divulga la utilidad de la inclusión de un antagonista del receptor NMDA (gabapentina, pregabalina o gabapentinoides) en la terapia para el manejo agudo y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052116

crónico del dolor con el fin de obtener efectos analgésico aditivos complementarios, superaditivos o sinérgicos, en formas farmacéutica de liberación controlada que comprenden agonistas opioides (Pág. 107, Pár. [00369]). Por lo que los argumentos relacionados con el documento D2 carecen de validez.

Respecto a los argumentos de la recurrente relacionados con la falta de sugerencia para la elaboración de formas de liberación controlada de un opioide, este Despacho aclara que la sugerencia o motivación razonable para la persona del oficio normalmente versada en la materia, para elaborar formas farmacéuticas de liberación prolongada de un agonista opioide proviene de las enseñanzas del documento D1, el cual de manera general revela formulaciones de liberación controlada que comprenden uno a más analgésicos (por lo menos un agonista opioide), en una forma farmacéutica de liberación controlada que comprende una matriz de excipientes conformada que incluyan entre otros la totalidad de los excipientes seleccionados por la recurrente. Por lo que las enseñanzas del documento D1, si sugieren la forma farmacéutica reclamada.

Frente al efecto técnico atribuido y los resultados presentados en la figura 12 de la solicitud, el efecto analgésico sinérgico que presentan las combinaciones farmacéuticas que comprenden: Tapentadol, Pregabalina y un antagonista opioide está asociado a la combinación de la pregabalina y el tapentadol y solo cuando la combinación comprende además Naltrexona en una proporción 0.01 mg, es más potente que la combinación de pregabalina y tapentadol solos, es decir, no todas las composiciones de los tres activos son sinérgicas, por lo que el efecto técnico atribuido no lo presentan todas las combinaciones reclamadas y en consecuencia, este Despacho concluye que este efecto no es extrapolable a cualquier combinación. Asimismo, es necesario señalar que la materia reclamada no está adecuadamente reivindicada puesto que no define las proporciones de los excipientes, ni de la pregabalina o el antagonista opioide, al reclamar una composición que comprende tapentadol, pregabalina y un antagonista opioide seleccionado de naloxona, naltrexona y nalmefeno, por lo que esta Oficina concluye que la solicitante reivindica materia que no presenta el efecto técnico atribuido, ni se encuentra adecuadamente sustentada porque no incluye ninguna prueba de la combinación de tapentadol y pregabalina con naloxona o nalmefeno.

Respecto a la presencia en la composición reivindicada de los excipientes celulosa microcristalina, polivinil alcohol, etilcelulosa, dióxido de silicio coloidal y estearil fumarato de sodio, este Despacho concluye que dado que la materia reclamada no define las proporciones de los excipientes, en el examen de la materia reclamada no debe tomar en cuenta la presencia de los excipientes como característica esencial de la composición.

Finalmente, en relación con los argumentos de la recurrente según los cuales el análisis de patentabilidad de la materia reclamada fue de tipo retrospectivo, este Despacho aclara que contrario a lo manifestado por la recurrente, la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio radicado mediante escrito N° 11-052116-00007-0000, que fue objeto de estudio en la Resolución 78994 del 17 de diciembre de 2013, si estaba anticipada por los documentos citados en el examen de patentabilidad, tal y como se demostró en el considerando de la citada Resolución.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto reivindicado no cumple con los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79688

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052116

requisitos de patentabilidad, específicamente el de Nivel inventivo.

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 78994 del 17 de diciembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Grünental GmbH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificacione@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández