

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81127**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/08-105545

**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 en esta Superintendencia el 03 de octubre de 2008, con el N° 08-105545-00000-0000, por la sociedad Grünenthal GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "Combinación farmacéutica que comprende 3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol y paracetamol", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/003632 del 25 de abril de 2007.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 602 del 31 de marzo de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12538 y notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012 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 visibles a folios 91 a 95 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-105545-00006-0000 del 23 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl. 125) que reemplazan 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81127**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/08-105545

*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 las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en el folio 125, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Análisis de la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A.**

Afirma el opositor que esta solicitud pretende obtener patente de la combinación farmacéutica que comprende los compuestos (3-(3 dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol y paracetamol manifestando que esta no tiene nivel inventivo y al no cumplir con este requisito solicita declarar fundada la oposición y negar la patente referida.

El opositor solicito tener como prueba los siguientes documentos:

| Ítem | Documento        | Título                                                                                                                                                              | Fecha de Publicación* |
|------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | WO<br>2004047823 | "Active ingredient salts and esters of 1-dimethylamino-3-(3-methoxy-phenyl)-2-methyl-pentan-3-ol and 3-(3-dimethylamino-1-ethyl-1-hydroxy-2-methyl-propyl)-phenol". | 02/marzo/2005         |
| D2   | MX<br>PA01013403 | " Nuevas asociaciones farmacéuticas con acción analgésica que contienen paracetamol y buspirona"                                                                    | 05/diciembre/2002     |

Este despacho, informa a la sociedad opositora que los documentos presentados por ella, si bien poseen una estrecha relación con el objeto de la invención y se encuentran en el mismo campo técnico no son el estado de la técnica más cercano y los que anticipa con mayor claridad la materia reclamada, por lo cual no fueron considerados dentro del examen de patentabilidad. Adicionalmente, advierte que el solicitante no presentó memorial en respuesta a la oposición presentada por la sociedad Procaps. S.A.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no son considerados como los elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81127**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/08-105545

**6.2. Objeto de la invención.**

El problema planteado en esta solicitud es encontrar una combinación farmacéutica que sea apropiada para el tratamiento del dolor y que de preferencia exhiba menores efectos secundarios al ser comparado con los componentes individuales, al ser administrados en dosis efectivas (Fl. 105, Líneas 3-7). Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona una combinación farmacéutica caracterizada porque abarca componentes como: 1.) (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol o una sal de adición y 2.) paracetamol.

**6.3. Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de abril de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento                                      | Título                                                                                                              | Fecha de Publicación* |
|------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | Anesthesia Progress. 2001 Summer; 48(3):79-81. | Tramadol and acetaminophen tablets for dental pain                                                                  | 2001                  |
| D2   | ES 2115298                                     | Nuevos derivados del 1 fenil-3-metil-amino-propano, su proceso de fabricación y las composiciones que los contienen | 16/junio/1998         |

El documento D1<sup>[1]</sup> divulga una combinación entre dos analgésicos que comprende tramadol y el paracetamol (acetaminofén), la cual aumenta la intensidad y duración de la analgesia al ser comparado con el tramadol y el paracetamol cuando se administran solos (Fl. 3, Col. 2, Conclusiones).

El documento D2<sup>[2]</sup> divulga el compuesto (-)-(1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metil-propil)-fenol hidrocloreuro correspondiente al ejemplo 25 (Pág. 20, Líneas. 25-40) definido como una realización preferente del compuesto de fórmula (I) (Fl. 2, Líneas. 44-55).

<sup>[1]</sup>:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2007376/pdf/anesthprog00015-0015.pdf>

<sup>[2]</sup>:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19980616&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=ES&NR=2115298T3&KC=T3&ND=4)

FT=D&date=19980616&DB=EPODOC&locale=en\_EP&CC=ES&NR=2115298T3&KC=T3&ND=4

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81127

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-105545

Adicionalmente, refiere que el problema que sirvió de base al desarrollo de este compuesto es producir sustancias de efecto analgésico, sin los efectos colaterales asociables al uso de opioides como vómito y náuseas y que se presentan en eventualmente durante el tratamiento con tramadol y manifiesta que los derivados del 1-fenil-3-dimetil-amino-propano como el compuesto de fórmula (I) cumplen con esta característica (Pág. 2, Líneas. 25-29)

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 refiere: *"combinación farmacéutica caracterizada porque abarca componentes como (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol o una sal de adición y paracetamol."*

La tabla siguiente 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 cercano:

| Características esenciales |                                                                             | D1                                      | D2                                                                        |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Característica A           | Combinación farmacéutica que comprende:                                     | Combinación farmacéutica que comprende: | Combinación farmacéutica que comprende:                                   |
| Característica B           | Paracetamol                                                                 | Paracetamol                             | No refiere                                                                |
| Característica C           | (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol o una sal de adición | No refiere                              | (-)-(1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metil-propil)-fenol hidrocloreuro |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81127**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/08-105545

definida en la reivindicación 1 porque divulgan una combinación farmacéutica dos analgésicos que comprende como componentes paracetamol y un analgésico opiode (tramadol).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y la combinación farmacéutica divulgada en el documento D1 consiste en que la materia reclamada corresponde a una combinación analgésica entre el paracetamol y el compuesto (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol o sus sales de adición y el documento D1 da a conocer una combinación farmacéutica del paracetamol con otro analgésico agonista débil de los receptores opioides e inhibidor de la recaptación de serotonina (tramadol).

La diferencia entre la solicitud y la definida en la reivindicación 1 y el documento D2 es que la solicitud define una combinación farmacéutica entre el paracetamol y el compuesto (1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metil-propil)-fenol hidrocloreuro y el documento D2 refiere el compuesto (-)-(1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metil-propil)-fenol hidrocloreuro pero no indica o sugiere la combinación este con otros analgésicos.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "obtener una combinación farmacéutica que sea apropiada para el tratamiento del dolor y que de preferencia exhiba menores efectos secundarios al ser comparado con los componentes individuales, al ser administrados en dosis efectivas".

Sin embargo, dado que la combinación de un analgésico (tramadol) con otro analgésico (acetaminofén) para aumentar la acción analgésica del paracetamol o del tramadol solos, es decir obtener un efecto sinérgico ya está sugerida en el documento D2 y dado que la sustitución del tramadol por el compuesto (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol o una sal de adición en las formulaciones farmacéuticas para disminuir los efectos adversos como náuseas y vómito de los analgésicos opioides como eventualmente ocurre con el tramadol está sugerida en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría motivación o expectativa de éxito suficiente para reemplazar el analgésico tramadol en la combinación farmacéutica divulgada en el documento D1 de la manera como lo indica el documento D2 para llegar así al objeto de la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81127**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/08-105545

reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 y 3 no presentan características técnicas esenciales que les concedan nivel inventivo frente a la reivindicación 1, también se consideran obvias y por lo tanto, no cumplen con el Art. 18 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el objeto de la invención es encontrar una combinación farmacéutica para el tratamiento del dolor que exhiba menores efectos secundarios que el de sus componentes administrados en forma individual. Este Despacho se permite informar, que como lo refiere el documento D2, la persona de oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema encontrar una combinación farmacéutica para el tratamiento del dolor que exhiba menores efectos secundarios que el de sus componentes administrados en forma individual estaría motivada o tendría suficiente expectativa de éxito:

- i.) Para realizar una serie de combinaciones farmacéuticas de compuestos con un mismo efecto farmacológico mediado por un mecanismo de acción distinto, como esta divulgado en el documento D1 dado que este enseña la utilidad de efectuar una combinación farmacéutica de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas (acetaminofén) y un analgésico agonista de los receptores opioides  $\mu$  y de la recaptación de la norepinefrina (tramadol) para potenciar el efecto analgésico de sus componente y disminuir los efectos secundarios asociados puesto que el compuesto (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol o una sal de adición ejercen una actividad farmacológica análoga a la del tramadol sobre los receptores opioides y sobre la recaptación de norepinefrina, sin presentar los efectos secundarios como náuseas y vómito asociados al uso de los analgésicos opioides.
- ii.) Disminuir la concentración de los principios activos en la combinación farmacéutica porque es ampliamente conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que una combinación farmacéutica de tipo sinérgica permite la disminución de la dosis de los componentes en la formulación y de manera preferente disminuye los efectos adversos o no deseados asociables comparado con las dosis terapéuticas de los componentes individuales, preservando el efecto farmacológico deseado. Por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81127**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad.PCT/08-105545

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

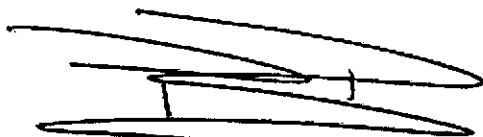
**ARTÍCULO SEGUNDO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 3-(3-DIMETIL-AMINO-1-ETIL-2-METILPROPI)-FENOL Y PARACETAMOL" de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedades Grünental GmbH y Procaps S.A., entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 27 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor  
**HUMBERTO RUBIO CAMACHO**  
mail@rubiolawyers.com

Doctora  
**ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ**  
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero ✓  
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 1309301434

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia