

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35254

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-105545

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. 81127 del 27 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 3-(3-DIMETIL-AMINO-1-ETIL-2-METILPROPIl)FENOL Y PARACETAMOL", 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 08 de febrero de 2013 con el No. 08-105545-00009-0000, 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 manifiesta respecto al documento D2 que *"...no da ningún indicio de que los compuestos divulgados en dicho documento puedan ser usados en combinación con paracetamol, ni hace referencia a que una composición que comprende (1R,2R)-3-(3-dietilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol y paracetamol resultaría en un efecto sinérgico..."*.

Señala a continuación, en relación al documento D1, que *"...no contiene ninguna referencia a (1R,2R)-3-(3-dietilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol, ni mucho menos hace referencia a que podría ser combinado con paracetamol en lugar de tramadol, como se indica..."*.

En cuanto al comentario de esta Oficina que considera que el tramadol y el tapentadol de la presente solicitud son compuestos análogos considera que *"El tapentadol...ejerce una actividad analgésica con un modo de acción dual:*

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35254

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-105545

antagonismo del receptor opioide (MOR) e inhibición de la recaptación de noradrenalina (NA...En contraste, el tramadol ejerce su actividad analgésica a través del antagonismo con MOR, de la recaptación de noradrenalina y de la inhibición de la recaptación de serotonina (5-HT)". Para apoyar dicho argumento, la recurrente aporta copia de los documentos "Mechanistic and functional differentiation of tapentadol and tramadol" y "Tapentadol Hydrochloride"

Finalmente, en relación al efecto técnico de la composición reclamada, dice que se encuentra revelado en la descripción de la presente solicitud y en su equivalente WO 2007128413.

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

Con relación al argumento relacionado con la anterioridad D2, se aclara que dicho documento enseña el compuesto tapentadol (ej. 25) y su actividad farmacéutica en el tratamiento del dolor, es decir, la importancia de dicho documento radica en que el compuesto tapentadol ya era conocido en el estado de la técnica, así como su actividad analgésica.

En cuanto tiene que ver con la anterioridad D1, cabe anotar que allí se enseñan composiciones que contienen dos compuestos analgésicos: tramadol y paracetamol que presentan una actividad analgésica sinérgica (Fl. 3 y conclusiones), es decir, se enseña que la combinación de paracetamol con un analgésico inhibidor MOR y NA presenta un efecto sinérgico en la actividad analgésica, por lo tanto, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones analgésicas alternativas a las enseñadas en D1, tomaría el tapentadol de D2, que tiene el mismo mecanismo de acción, para poder lograr las composiciones reclamadas con la expectativa de un efecto analgésico sinérgico, tal como ocurre con la combinación propuesta.

Se advierte además, respecto a los artículos adjuntados por la recurrente, que de su lectura se confirma lo dicho por este despacho, es decir, si bien se presentan pequeñas diferencias en la potencia farmacológica o en la inclusión de los metabolitos del tramadol en la actividad analgésica del mismo, su mecanismo de acción, al igual que el tramadol, radica en la actividad sobre los receptores MOR,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35254

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-105545

NET y SERT (ver figura 4), por lo tanto, se reitera que para la persona versada en la materia, basándose en sus conocimientos o incluso en las enseñanzas del documento adjuntado por el solicitante, se vería motivado a cambiar tramadol por tapentadol para llegar a las composiciones propuestas, tal como lo sugieren las enseñanzas de D1 con D2.

Finalmente y en relación con el efecto técnico, si bien en la descripción se aprecia una mejora en la reducción de la dosis efectiva de la combinación propuesta, dicho resultado era de esperarse de acuerdo a las enseñanzas de D1, donde se reduce la dosis de paracetamol gracias a la presencia de tramadol y de los conocimientos de la persona versada en la materia que sugieren que el tramadol y el tapentadol son compuestos estructuralmente relacionados y, por lo tanto, con un mecanismo de acción similar, confirmado con los documentos que se adjuntan con el recurso. Además, vale la pena aclarar que el efecto reportado en la descripción es para un rango específico de la combinación propuesta de tapentadol-paracetamol (1:101), el cual no se encuentra plasmado en las reivindicaciones, debido a que el efecto sinérgico es particular para cada caso en condiciones especiales y no se puede extrapolar a todas las proporciones de tapentadol-paracetamol como lo pretende proteger la recurrente. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las combinaciones propuestas son una alternativa obvia a lo revelado por la anterioridad D1.

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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 81127 del 27 de diciembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GRÜNENTHAL GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35254

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

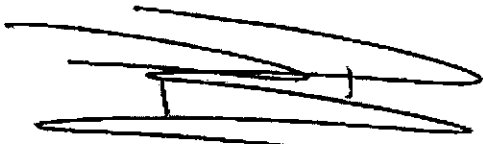
Rad. PCT/08-105545

que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 06 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com;

hrubio@rubiolawyers.com

Elaboró: Andres Gil Helffthritz ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓