

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36938

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-115511

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. 71500 del 26 de noviembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES DE TAPENTADOL Y UN AINES COMO IBUPROFENO", 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 14 de enero de 2013 con el No. 08-115511 00010 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 D1 que "...No hay absolutamente ninguna enseñanza en D1 para combinar celecoxib con naproxeno o con acetaminofeno o para combinar naproxeno con acetaminofeno...sólo resume los resultados de un estudio controlado que evalúa los efectos de naproxeno...o celecoxib...en los trastornos temporomandibulares clínicos (TTM) con dolor en las articulaciones. No es posible deducir nada más a partir de lo divulgado en D1."

Señala a continuación, en referencia a D2 que "...no da a conocer combinaciones de fármacos, sólo la administración de fármacos individuales...la morfina y el tramadol se han probado en paralelo, pero no en forma de una combinación, en un mismo montaje experimental..."

En cuanto se refiere al análisis de nivel inventivo, considera que "...para llegar a la invención reivindicada en la presente solicitud de patente, tal persona tendría que seleccionar arbitrariamente naproxeno partir de la descripción de D1 y combinarlo con tapentadol de D2, sin ningún incentivo para hacerlo, pues en ningún documento se describe como punto de partida una combinación farmacéutica..."

Considera que el examinador tuvo errores de interpretación al denegar la patente ya que "1. El examinador considera tramadol como un analgésico perteneciente al grupo de los AINE...Esto es incorrecto...2. El examinador es de la opinión de que la presente solicitud resuelve el problema de reducir los efectos de tolerancia analgésica...la presente solicitud está más bien dirigida a reducir los efectos secundarios no deseados..."

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36938

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-115511

En relación con el efecto sinérgico reclamado, afirma que *"Un efecto supra-aditivo se observa cuando los fármacos interactúan de una manera que mejora o amplifica uno o más de los efectos de estos fármacos...la interpretación de los resultados experimentales de la tabla 1 del WO2004/047823 es incorrecta...el examinador...compara el nivel de actividad a una concentración fija con el valor ED50 que corresponde a la concentración para un nivel de actividad fija...tal comparación es completamente inexacta y no se puede hacer."*

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 respecto a la falta de sugerencia del documento D1, esta Oficina considera que D1 enseña un estudio en donde se administran celecoxib o naproxeno o placebo a diferentes grupos (pág. 15 y tabla 1) en donde se concluye que dichos medicamentos son seguros y bien tolerados a las dosis máximas recomendadas (pág. 20), por lo tanto sí es cierto que dicho documento no enseña combinaciones de los dos activos, tal como lo argumenta la solicitante.

En cuanto tiene que ver con la anterioridad D2, esta Oficina considera que dicho documento enseña el perfil analgésico de tapentadol y que su potencia está entre los compuestos de referencia (morfina y tramadol) (resumen), por lo tanto, tampoco se enseña que el tapentadol se combine con morfina o tramadol, sino que se compara su potencia y efectividad con dichos compuestos. En conclusión, no se puede deducir combinación analgésica alguna de dicha anterioridad.

Por otra parte resulta del caso señalar en relación con la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, que al aplicar la metodología de problema solución, si bien es cierto que combinar dos compuestos con la misma acción farmacológica (analgésicos en este caso), sería de esperar que la combinación de los mismos fuese, por lo menos, de carácter aditivo, haciendo obvia la combinación propuesta; lo que entra en juego para el presente caso es demostrar que la combinación de dichos elementos sí tiene un efecto mejorado o sorprendente, que para este caso sería de carácter sinérgico, el cual se demuestra en las tablas 1 y 2 de la presente solicitud. En conclusión, ante la presencia de un efecto mejorado de la combinación propuesta, la materia reivindicada sí es inventiva.

En cuanto a la interpretación dada por este despacho de los resultados de WO 2004047823, cabe resaltar que el efecto sinérgico observado en dicho documento es para las combinaciones de tapentadol con inhibidores selectivos COX-II en proporciones específicas, pero no es comparable con las combinaciones propuestas, es decir, tapentadol-AINES (ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36938

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-115511

ketoprofeno y metamizol), ya que son compuestos químicamente diferentes y dichas combinaciones presentan un efecto sinérgico, tal cual se demuestra en las tablas 1 y 2 de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se encuentra que el objeto de la solicitud en estudio cumple los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en los anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 71500 del 26 de noviembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIONES DE TAPENTADOL Y UN AINES COMO IBUPROFENO”

Clasificación IPC: A 61 K 31/137

Reivindicaciones: 1 a 26 **Folios:** 228 a 233

Titular: GRÜNENTHAL GMBH.

Domicilio: Aachen, Alemania.

Inventores: Klaus Schiene y Petra Bloms-Funke.

Prioridad N°: EP 06008850.7 **Fecha:** 28 de abril de 2006

Solicitud Internacional N°: PCT/EP2007/003631 **Fecha:** 25 de abril de 2007.

Vigente desde: 25 de abril de 2007 **Hasta:** 25 de abril de 2027

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36938

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-115511

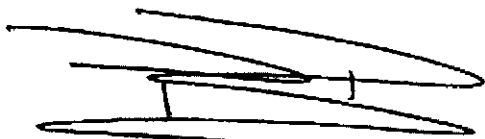
ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Grünenthal GmbH y a las sociedades opositoras Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. y Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com; hrubio@rubiolawyers.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Andres Gil Helffrittz ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓