

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

ASUNTO	Radicación	08 129 871
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	17

2.1 1498

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	☒ Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/BR2007/000139	
Fecha de Presentación Internacional	06/Junio/2007	

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 7 a 29	05/Diciembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 30 a 33	05/Diciembre/2008
Prioridad:	BR 062179-4	08/Junio/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición farmacéutica que comprende ciclobenzaprina y aceclofenac en asociación".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que contengan antiinflamatorios y relajantes musculares.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica caracterizada porque comprende aceclofenac y ciclobenzaprina en una sola unidad de dosificación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/195, A01N37/12//37/44.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 13 - 17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque emplea los términos "sales", "solvatos", de los cuales en ninguna parte de la descripción se menciona la manera en que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda formarlos u obtenerlos, ni se encuentra soporte de las sales o solvatos que han sido obtenidos en la presente invención. Se sugiere al solicitante eliminar estos términos del alcance del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 1 – 6 no son claras porque aunque hacen referencia a una composición farmacéutica, de acuerdo a lo soportado en la descripción, describen un método de tratamiento. En la descripción el término "asociación" de la reivindicación 1 hace referencia a (folio 10) "productos donde la ciclobenzaprina y el aceclofenac constituyen [...] [...] también las formas de conjuntos de elementos para la vehiculización combinada de las drogas (por ejemplo, ampollas que comprenden tabletas de aceclofenac y tabletas de ciclobenzaprina, o conjuntos de frascos que comprenden cápsulas de ciclobenzaprina y frascos que comprenden cápsulas de aceclofenac)", es decir, no se trata de una composición farmacéutica que contiene los dos principios activos, sino de varias formas farmacéuticas que contienen por separado cada principio activo. Además, la descripción refiere que la presente invención comprende (folio 13) "la administración simultánea de ciclobenzaprina y aceclofenac en un intervalo de tiempo menor que 60 minutos entre las dosificaciones de cada droga", lo cual en su conjunto expone un método de tratamiento. Se solicita eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad 08 de junio 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6.599.529	Modified release multiple-units compositions of non-steroid anti-inflammatory drug substances (NSAIDs)	29/Julio/2003
D2	EP 0 009 808	Composition having skeletal muscle activity	16/Abril/1980
D3	Artículo ¹	Multicenter open study of the use of aceclofenac 100mg, twice a day, in the treatment of muscular-skeletal traumas	1998
D4	Artículo ²	Study of the efficacy and tolerability of Bristaflam ® (aceclofenac) in the treatment of inflammatory and/or painful processes of musculoskeletal and joint	1999

¹ KOBERLE G, et al., Multicenter open study of the use of aceclofenac 100mg, twice a day, in the treatment of muscular-skeletal traumas. Vol. 55, N° 1-2, 1998, pgs. 63 - 69.
² EL-GHOBAREY A. F, et al., Study of the efficacy and tolerability of Bristaflam ® (aceclofenac) in the treatment of inflammatory and/or painful processes of musculoskeletal and joint diseases. Journal of Clinical Research, 1999, Vol. 2, N° 155 – 163, pgs. 155 - 163.

		diseases	
D5	Artículo ³	Expert Opin. Pharmacother. 5(6), pgs. 1347 – 1357	2004

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6599529B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=20030729&DB=&locale=en_EP, divulga (col. 13, ln 16, col. 18, ln 40, reivindicaciones) composiciones farmacéuticas que comprenden AINES como aceclofenac en combinación con antidepresivos como ciclobenzaprina y uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico.

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0009808A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19800416&DB=&locale=en_EP, divulga (reivindicaciones) composiciones farmacéuticas caracterizadas porque comprenden un relajante muscular que corresponde a ciclobenzaprina y un antiinflamatorio no esterooidal (AINES) que corresponde a diflunisal.

D3 (fl 80) da a conocer que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esterooidal efectivo en el tratamiento de enfermedades músculo esqueléticas.

D4 (fl 80) enseña que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esterooidal efectivo en el tratamiento de enfermedades músculo esqueléticas.

D5 divulga (fl 81) que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esterooidal adecuado para la administración por vía oral con potente actividad inhibitoria sobre la COX-2, por lo cual tiene menos efectos adversos respecto de los demás AINES.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque comprende la asociación de: ciclobenzaprina, aceclofenac y uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:	
Características esenciales	D1
Composición farmacéutica caracterizada porque comprende la asociación de:	Composición farmacéutica caracterizada porque comprende:
ciclobenzaprina	Antidepresivos como ciclobenzaprina (col. 18, ln 40, reivindicación 16)
aceclofenac:	AINES, como aceclofenac (col. 13, ln 16, reivindicación 9)
uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico	uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico (col. 24, ln 58 – col 25, ln 50)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden AINES como aceclofenac (col. 13, ln 16, reivindicación 9) en combinación con antidepresivos como ciclobenzaprina (col. 18, ln 40, reivindicación 16) y uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico.

³ LEGRAND: Expert Opin. Pharmacother., 5(6), pgs. 1347 – 1357 (2004).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Además, D1 enseña que el aceclofenac y la ciclobenzaprina se encuentran en una sola unidad de dosificación (reivindicación 1); que la forma farmacéutica corresponde a una tableta o a una cápsula (col 21, lns 34-43, reivindicación 42); que la cápsula puede contener gránulos o tabletas (col 21, lns 34-43, col 22, lns 3-8); que los gránulos o las tableas están recubiertas (col. 22, ln 33 – col 24, ln 57).

Las reivindicaciones dependientes 2, 6 – 9 y 11 - 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 10 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque es una tableta multicapa, donde la capa que comprende ciclobenzaprina está separada físicamente de la capa que comprende aceclofenac por una capa intermedia aislante:

Características esenciales	D1
Tableta multicapa que comprende:	Composición farmacéutica caracterizada porque comprende:
Una capa con ciclobenzaprina	Antidepresivos como ciclobenzaprina (col. 18, ln 40, reivindicación 16)
Capa intermedia aislante	No se menciona
Una capa con aceclofenac	AINES, como aceclofenac (col. 13, ln 16, reivindicación 9)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas que comprenden AINES como aceclofenac, en combinación con antidepresivos como ciclobenzaprina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y las composiciones farmacéuticas de D1 es que corresponden a un comprimido multicapa en donde el aceclofenac y la ciclobenzaprina están separados.

El efecto que logra el incluir esta característica es que proporciona composiciones farmacéuticas correspondientes a tabletas en la que se encuentran separados el aceclofenac y la ciclobenzaprina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar una composición farmacéutica de ciclobenzaprina y aceclofenac en la que los dos principios activos se encuentren separados.

Sin embargo, es de conocimiento común para la persona del oficio versada en la materia que para separar principios activos en una composición farmacéutica se pueden elaborar tabletas multicapas, lo cual, se da generalmente por incompatibilidad química entre los principios activos; y que estas tabletas multicapa pueden ser tricapa en las que en una capa se encuentra un principio activo, se recubre el núcleo constituyendo el recubrimiento aislante una segunda capa y en la parte exterior se encuentra otra capa con el otro principio activo⁴.

⁴ Pharmaceutical dosage forms tablets Volume 1; Second edition; Marcel Dekker Inc.; 1989; pg. 179-181, 274 - 284 (fls 71 - 79)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia desarrollaría las tabletas multicapas de acuerdo con sus conocimientos comunes para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 10 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque es una tableta multicapa, donde la capa que comprende ciclobenzaprina está separada físicamente de la capa que comprende aceclofenac por una capa intermedia aislante:

Características esenciales	D2
Tableta multicapa que comprende:	Tableta que comprende:
Una capa con ciclobenzaprina	ciclobenzaprina
Capa intermedia aislante	No se menciona
Una capa con aceclofenac	diflunisal

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas caracterizadas porque comprenden un relajante muscular que corresponde a ciclobenzaprina y un antiinflamatorio no esteroidal (AINES) que corresponde a diflunisal.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y las composiciones farmacéuticas de D2 es que el antiinflamatorio no esteroidal es aceclofenac y que la tableta corresponde a un comprimido multicapa en donde el aceclofenac y la ciclobenzaprina están separados.

El efecto que logra el incluir esta característica es que proporciona composiciones farmacéuticas correspondientes a tabletas en la que se encuentran separados el aceclofenac y la ciclobenzaprina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar una composición farmacéutica de ciclobenzaprina y aceclofenac en la que los dos principios activos se encuentren separados.

Sin embargo, de acuerdo a la opinión de la Oficina Europea de Patentes los documentos D3 y D4 enseñan que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esteroidal efectivo en el tratamiento de enfermedades músculo esqueléticas (fl 80). Así mismo, según el reporte de la Oficina de Marcas y Patentes de Estados Unidos el documento D5 divulga que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esteroidal adecuado para la administración por vía oral con potente actividad inhibitoria sobre la COX-2 (fl 81), por lo cual tiene menos efectos adversos respecto de los demás AINES. Además, es de conocimiento común para la persona del oficio versada en la materia que para separar principios activos en una composición farmacéutica se pueden elaborar tabletas multicapas, lo cual, se da generalmente por incompatibilidad química entre los principios activos, y que estas tabletas multicapa pueden ser tricapa en las que en una capa se encuentra un principio activo, se recubre el núcleo constituyendo el recubrimiento aislante una segunda capa y en la parte exterior se encuentra otra capa con el otro principio activo⁵.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería suficientemente motivada a utilizar aceclofenac como antiinflamatorio no esteroidal

⁵ Pharmaceutical dosage forms tablets Volume 1; Second edition; Marcel Dekker Inc.; 1989; pg. 179-181, 274 - 284 (fls 71 - 79)

según lo divulgado en D3, D4 o D5, reemplazando el AINES de las composiciones farmacéuticas de D2, y desarrollaría las tabletas multicapas de acuerdo con sus conocimientos comunes para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por otra parte, la invención reivindicada, de acuerdo a lo soportado en la descripción, corresponde a una asociación de dos compuestos conocidos en una forma farmacéutica, donde los efectos técnicos de la misma son la suma de los de cada principio activo, sin que se demuestre un efecto sinérgico o alguna propiedad superior a las demás combinaciones de ciclobenzaprina con otros AINES, en otras palabras, la invención reivindicada solo es una adición de las características aportadas por la ciclobenzaprina y el aceclofenac, de tal manera que esta invención por la simple combinación de los dos principios activos no tiene nivel inventivo.

Conclusión:
La reivindicación 10 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a los documentos: D3 con D2, D4 con D2 o D5 con D2.

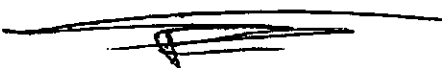
8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6.599.529	1- 2, 6 – 9 y 11 - 12	Novedad
D1	US6.599.529	10	Nivel Inventivo
D2	EP 0 009 808	10	Nivel Inventivo
D3	Artículo	10	Nivel Inventivo
D4	Artículo	10	Nivel Inventivo
D5	Artículo	10	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 29 JUN 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisado por: Ana Delia Pinzón García