

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74775

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

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 05 de diciembre de 2008, con el N° 08-129871-00000-0000, por la sociedad Incrementha P.D & Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação de Fármacos e Medicamentos Ltda., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2007/000139 del 06 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 611 del 31 de diciembre de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11498 y notificado por fijación en lista el 29 de junio 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 82 a 87 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-129871-00008-0000 del 09 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 5 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 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 5, contenidas en escrito radicado bajo el N° 08-129871-00008-0000 del 09 de noviembre de 2012, no cumplen con el requisito de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74775

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden un antiinflamatorio no esterooidal y un relajante muscular.

6.2. 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 invocada, es decir, el 08 de junio de 2006.

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	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	Multicenter open study of the use of aceclofenac 100mg, twice a day, in the treatment of muscular-skeletal traumas	1998
D4	Artículo	Study of the efficacy and tolerability of Bristaflam ® (aceclofenac) in the treatment of inflammatory and/or painful processes of musculoskeletal and joint diseases	1999
D5	Artículo	Expert Opin. Pharmacother. 5(6), págs. 1347 – 1357	2004

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden AINES

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6599529B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=20030729&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74775

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

como aceclofenac en combinación con antidepresivos como ciclobenzaprina y uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico.

El documento D2² enseña composiciones farmacéuticas caracterizadas porque comprenden un relajante muscular que corresponde a ciclobenzaprina y un antiinflamatorio no esterooidal (AINES) que corresponde a diflunisal.

El documento D3³ da a conocer que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esterooidal efectivo en el tratamiento de enfermedades músculo esqueléticas.

El documento D4⁴ enseña que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esterooidal efectivo en el tratamiento de enfermedades músculo esqueléticas.

El documento D5⁵ divulga 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.

6.3. 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición*

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0009808A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19800416&DB=&locale=en_EP

3 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, págs. 63 – 69, Fls. 112-118.

4 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, págs. 155 – 163, Fls. 119-120.

5 LEGRAND; Expert Opin. Pharmacother., 5(6), págs. 1347 – 1357 (2004), Fls. 101-111.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 74775
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

farmacéutica caracterizada porque es una tableta o una cápsula dura que comprende una asociación de (i) ciclobenzaprina, (ii) aceclofenac, y opcionalmente, (iii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables; en el que la ciclobenzaprina no está en contacto con el aceclofenac (Fl. 129).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1	
Características esenciales	D1
Composición farmacéutica caracterizada porque es una tableta o una cápsula dura que comprende una asociación de:	Composición farmacéutica caracterizada porque es una tableta o una cápsula dura que comprende una asociación de:
(i) ciclobenzaprina	(i) ciclobenzaprina
(ii) aceclofenac, y opcionalmente	(ii) aceclofenac, y opcionalmente
iii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables	iii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables
en el que la ciclobenzaprina no está en contacto con el aceclofenac	No se menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga composiciones farmacéuticas que comprenden AINES como aceclofenac en combinación con antidepresivos como ciclobenzaprina y uno o más excipientes aceptables para el uso farmacéutico (col. 13, línea 16, col. 18, línea 40, reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que la ciclobenzaprina no está en contacto con el aceclofenac.

El efecto técnico que logra esta diferencia consiste en que se proporciona una combinación con mayor efecto en la disminución del dolor de espalda baja (Fl. 126) y se disminuyen las interacciones químicas entre el aceclofenac y la ciclobenzaprina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 74775
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas de ciclobenzaprina y AINES que disminuyan el dolor de manera superior a los fármacos solos, donde las interacciones entre la ciclobenzaprina y el aceclofenac disminuyan.

Ahora bien, el documento D1 enseña las combinaciones de antidepresivo tricíclico – AINES son útiles en el tratamiento del dolor y que ejemplos de estos compuestos son ciclobenzaprina y aceclofenac respectivamente (col. 13, línea 16, col. 18, línea 40). Además, los documentos D3 y D4 enseñan que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esterooidal efectivo en el tratamiento de enfermedades músculo esqueléticas (FI 80). Así mismo, el documento D5 divulga que el aceclofenac es un antiinflamatorio no esterooidal adecuado para la administración por vía oral con potente actividad inhibitoria sobre la COX-2 (FI 81), por lo cual tiene menos efectos adversos respecto de los demás AINES. En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, seleccionaría la combinación ciclobenzaprina – aceclofenac, (antidepresivo tricíclico – AINES) sugerida en D1, para su composición farmacéutica, y teniendo conocimiento de la interacción química que se presenta entre el aceclofenac y la ciclobenzaprina, de acuerdo a sus conocimientos comunes, emplearía formas farmacéuticas que permitan separar dichos activos, como son tabletas multicapa, cápsulas que comprenden gránulos, entre otras, esperando con certeza, lograr composiciones farmacéuticas como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2, que representa el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D2
Composición farmacéutica caracterizada porque es una tableta o una cápsula dura que comprende una asociación de:	Composición farmacéutica caracterizada porque es una tableta o una cápsula dura que comprende una asociación de (reivindicación 1):
(i) ciclobenzaprina	(i) ciclobenzaprina
(ii) aceclofenac, y opcionalmente	(ii) diflunisal, y opcionalmente

Página 5 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74775

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

iii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables	iii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables
en el que la ciclobenzaprina no está en contacto con el aceclofenac	No se menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D2 también es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga composiciones farmacéuticas caracterizadas porque comprenden un relajante muscular que corresponde a ciclobenzaprina y un antiinflamatorio no esterooidal (AINES) que corresponde a diflunisal (reivindicaciones).

La diferencia entre la composición de la invención y las del documento D2, consiste en que el AINES corresponde a aceclofenac y la ciclobenzaprina no está en contacto con el aceclofenac.

El efecto técnico que logra esta diferencia es que se disminuyen las interacciones químicas entre el aceclofenac y la ciclobenzaprina, siendo una composición alternativa de antidepresivo tricíclico – AINES para el tratamiento del dolor de espalda baja.

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, que a su vez sea útil en el tratamiento del dolor de espalda baja.

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 activo⁶. Además, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que la combinación de antidepresivos tricíclicos, como ciclobenzaprina, con AINES,

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74775

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

es útil en el tratamiento del dolor de espalda baja, siendo más efectivos que los AINES solos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia desarrollaría las tabletas multicapas que comprendan ciclobenzaprina y un AINES, como ciclobenzaprina, de acuerdo con sus conocimientos, esperando con certeza que la composición sea útil en el tratamiento del dolor, y llegue así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, no se demuestra un efecto técnico superior de la combinación de la invención con las combinaciones del estado del arte, pues las comparaciones del efecto terapéutico en el control del dolor de espalda baja se hace respecto a los principios activos solos y no frente a combinaciones de ciclobenzaprina con otros AINES ya conocidas, como es la combinación ciclobenzaprina – diflunisal, específicamente divulgada en D2. Asimismo es de aclarar que la combinación ciclobenzaprina – naproxeno también es conocida en el estado del arte para el tratamiento del dolor de espalda baja, y confirma que la combinación ciclobenzaprina – AINES resulta ser más efectiva en el tratamiento del dolor que los analgésicos solos⁷, lo cual refuerza el hecho que para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta obvio reemplazar el AINES en la combinación ciclobenzaprina – diflunisal por otro compuesto de la misma familia (como el aceclofenac) esperando que dicha combinación tenga un mayor efecto en la disminución del dolor que los activos solos, lo cual no tiene nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN”.

7 BORENSTEIN D G et al; Cyclobenzaprine and naproxen versus naproxen alone in the treatment of acute low back pain and muscle spasm; Clinical Therapeutics, Excerpta Medica; Princeton, NJ, US; Vol. 12, N° 2, (1); págs. 125 – 131, Fls 94-100.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74775

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-129871

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Incrementha P.D & Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação de Fármacos e Medicamentos Ltda., 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 30 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓