

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129871

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. 74775 del 30 de noviembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN", 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 04 de enero de 2013 con el No. 08-129871 00012 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad INCREMENTHA P.D & I PESQUISA, DESENVOLVIMIENTO E INOVACAO DE FARMACOS E MEDICAMENTOS LTDA., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto a la anterioridad D1 que "...Aunque D1 menciona ciclobenzaprina entre una larga lista de posibles otros componentes que pueden estar contenidos en la formulación descrita, este documento no describe en ningún momento la asociación específica de ciclobenzaprina y el aceclofenaco..."

Señala a continuación, en relación al documento D2 que este "no informa de la necesidad de aislamiento de los activos o la existencia de interacción química entre la ciclobenzaprina y antiinflamatorio utilizado o cualquier otro, y mucho menos la interacción existente entre la ciclobenzaprina y el aceclofenaco."

En cuanto a los artículos relacionados con las referencias D3, D4 y D5, considera que "...sólo describen los estudios que evalúan la eficacia del aceclofenaco en enfermedades sin hacer ninguna comparación de la eficacia con otros NSAIDs... Por lo tanto, la información descrita en los documentos D3 a D5 no sería suficiente para inducir a un técnico experto para hacer el reemplazo sugerido por el señor examinador..."

Finalmente, el solicitante concluye diciendo que "...se ha demostrado que, tal información asociada a las enseñanzas de todos documentos mencionados por el examinador, NO ES OBVIO PARA UN TÉCNICO EXPERTO EN LA MATERIA la

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129871

sustitución de NSAIDs utilizados por aceclofenaco ni la necesidad de aislar los ingredientes activos descritos en la presente memoria, y mucho menos la mejoría clínica observada con la combinación de interés."

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 D1, esta Oficina considera que el documento D1 revela composiciones farmacéuticas que comprenden AINES (NSAIDs) como aceclofenaco en combinación con antidepresivos como ciclobenzaprina y uno o más excipientes aceptables (columna 13, línea 16, columna 18, línea 40 y reivindicaciones), entonces la diferencia que existe con la presente solicitud es la provisión de la composición específica con los activos por separado y el efecto que produce dicha diferencia es el tratamiento de los dolores de espalda, por lo tanto el problema técnico objetivo es la provisión de las composiciones específicas reclamadas adecuadas para el tratamiento del dolor de la espalda baja, pero dicho problema ya fue resuelto por la anterioridad D1, ya que dicho documento enseña que las composiciones allí reveladas presentan un rápido efecto en el tratamiento del dolor y que se mantiene por lo menos 12 horas (columna 4, línea 37-57). Tales composiciones contienen antidepresivos, los cuales se entienden como sustancias capaces de aliviar el dolor neurogénico, tales como los antidepresivos triclicos dentro de los cuales se incluye la ciclobenzaprina(columna 17-18). Entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, la persona versada en la materia estaría en capacidad de escoger el aceclofenaco y la cicloclobenzaprina de D1 con la expectativa de tratar de manera efectiva el dolor de tipo neurogénico, tal como ocurre con las composiciones reclamadas. Además a lo largo del estudio de fondo no se adjuntaron datos que evidencien un efecto técnico mejorado en comparación con lo enseñado en D1.

En cuanto tiene que ver con el documento D2, esta Oficina reitera que allí se enseñan composiciones que contienen un AINE (diflunisal), junto con ciclobenzaprina como relajante muscular (reivindicaciones), así las cosas, la diferencia de la materia reclamada con las composiciones de D2 radica en que dicho documento no revela el aceclofenaco como AINE y el efecto que produce dicha diferencia es el tratamiento efectivo de los dolores en la espalda baja, por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones de ciclobenzaprina-aceclofenaco para el tratamiento del dolor de la espalda baja, pero dicho problema ya fue resuelto por D2, el cual enseña que la ciclobenzaprina es un relajante muscular adecuado para espasmos musculares no asociados con lesiones y su asociación con un AINE que es adecuado para manejar el ciclo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129871

espasmo-dolor asociado con dichas afecciones (pág. 2-3). Por lo tanto, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de cambiar el tipo de AINE en D2 para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de tratar el dolor y espasmo muscular, tal como ocurre con la presente solicitud.

Se advierte además, respecto a los artículos D3 a D5, que son de carácter meramente ilustrativo, es decir, que la persona versada en la materia sabe de las propiedades químicas y farmacológicas del aceclofenaco como AINE e ilustrar al solicitante sobre su obvia escogencia para llegar a las composiciones reivindicadas, basándose en las enseñanzas de D1 o D2, por separado.

En relación al efecto reclamado, vale la pena resaltar que se trata de un manejo común hecho por el preformulador farmacéutico cuando se desarrollan composiciones que presentan incompatibilidades químicas entre sus componentes, para lo cual es adecuado formularlos a manera de tabletas multicapas o granulados¹, lo que sería verdaderamente sorprendente para esta Oficina es que la combinación propuesta mostrara un efecto sinérgico de sus componentes, lo cual nunca fue demostrado por el recurrente a lo largo del estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

Finalmente y como conclusión, queda claro que las enseñanzas de D1 y D2 sugerían antes de la fecha de prioridad reclamada la combinación de un AINE con un antidepresivo tricíclico o de ciclobenzaprina-AINE para el tratamiento del dolor neuropático tipo espasmo y la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar sus enseñanzas por separado para llegar a la materia reclamada de manera obvia, tal como se ha ido explicando.

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. 74775 del 30 de noviembre de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

¹ Pharmaceutical Dosage Forms, Marcel Dekker INC., 1989, pág. 179-181, 274-284, Fls. 71-79
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10533

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

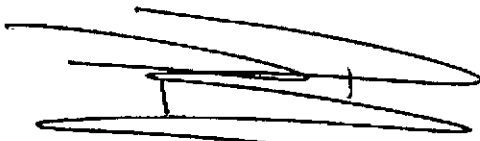
Rad. PCT/08-129871

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad INCREMENTHA P.D & I PESQUISA, DESENVOLVIMIENTO E INOVACAO DE FARMACOS E MEDICAMENTOS LTDA., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.co

Elaboró: Andres Gil Helffthritz ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓