

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TU
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COME
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-129871- -00012-0000

Fecha: 2013-01-04 15:53:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

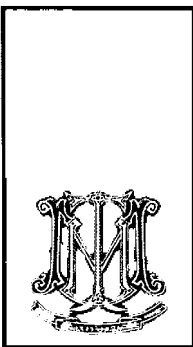
REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
DENOMINADA **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA
QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y
ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN** EXPEDIENTE
No. 08-129871
ACTUACIÓN : RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **INCREMENTHA P.D & I PESQUISA, DESENVOLVIMIENTO E INOVACAO DE FARMACOS E MEDICAMENTOS LTDA.**, existente y organizada conforme a las leyes del Brasil, con domicilio en la ciudad de Sao Paulo, Brasil, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal conferido para ello, interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** en contra de la Resolución No. 74775 del 30 de noviembre de 2012 proferida por su Despacho, notificada mediante Listado Único de fecha 4 de diciembre de 2012, con base en los siguientes:

1. FUNDAMENTOS DE HECHO

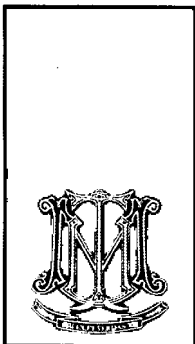
- 1.1 El 5 de diciembre de 2008, la solicitante radicó la solicitud de patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN** a la cual se le asignó el expediente No. **08 -129871**. Esta solicitud corresponde a la publicación internacional PCT número WO2007/140555 del 13 de diciembre de 2007, cuya numero de solicitud internacional corresponde a PCT/BR2007/000139.
- 1.2 Una vez publicada dicha solicitud en la gaceta de propiedad industrial número 611 del 12 de diciembre de 2009, la Dirección de Nuevas Creaciones procedió a realizar el examen de fondo con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN, sobre el cual emitió el Oficio No. 11498 de fecha 28 de junio de 2012; y, el Oficio No. 11784 de fecha 3 de julio de 2012.

Calle 93B No. 12-48 P. 4, Bogotá D.C., 110221, Colombia
Tels.: (57-1) 601 9660 – 621 5810 Fax: (57-1) 611 4209 – 635 1914
E-mail: tum@turnet.com Website: <http://www.turnet.com>



- 1.3 El Oficio No. 11498 de fecha 28 de junio de 2012, solicitó claridad en las reivindicaciones respecto a materia no patentable y sobre algunos términos que no están debidamente soportados. En materia de los requerimientos, se contestaron uno a uno, anexando un nuevo capítulo reivindicatorio en donde se determinó particularmente en la cláusula 1 la composición 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 aceclofenacs.
- 1.4 En materia de las anterioridades expuestas en este oficio 11498, se advierte que carece de novedad respecto a los documentos del estado de la técnica referenciados como:
- D1** - US 6,599,529;
D2 - EP 0 009 808;
D3 - 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, No 1-2, 1998, pgs 63-69;
D4 - 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 Reaserch, 1999, Vol. 2, No 155-163, pgs 155-163; e
D5 - LEGRAND G. Expert Opin. Pharmacother, 5(6), pgs 1347 – 1357 (2004).
- 1.5 En respuesta a la mención de carencia de altura inventiva, se presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y se define uno a uno las diferencias de dicho arte anterior y la presente solicitud.
- 1.6 Respecto al oficio 11784 del 3 de Julio de 2012, de acuerdo con el artículo 46 de la Decisión 486 de la CAN, se solicita que suministren los siguientes documentos:

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, No 1-2, 1998, pgs 63-69;
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 Reaserch, 1999, Vol. 2, No 155-163, pgs 155-163; y
LEGRAND G. Expert Opin. Pharmacother, 5(6), pgs 1347 – 1357 (2004).

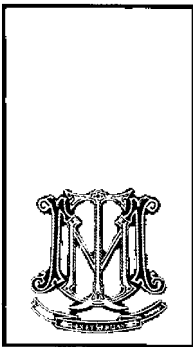


En respuesta a la misma, se presentaron los documentos solicitados.

- 1.7 Finalmente, su Despacho expide la Resolución No. 74775 por la cual niega la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN.**

2. CONSIDERACIONES

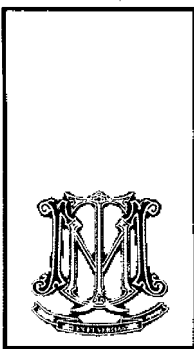
- 2.1 El examinador, en el escrito del Resolución, se refiere a los documentos D1: US 6,599,529; D2: EP 0 009 808; D3: KOBERLE G, et al., *Multicenter open study of the use of aceclofenac 100mg, twice a day, in the treatment of muscular-skeletal traumas. Vol. 55, No 1-2, 1998, pgs 63-69*; D4: EL-GHOBAREY 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 Reaserch, 1999, Vol. 2, No 155-163, pgs 155-163*; y, D5: LEGRAND G. *Expert Opin. Pharmacother, 5(6), pgs 1347 – 1357 (2004)*, para concluir en la parte resolutoria que afectan la altura inventiva.
- 2.2 La presente invención tiene como objetivo principal resolver el problema técnico de la interacción química entre la ciclobenzaprina y aceclofenaco, lo que dio lugar a una fuerte caída en la estabilidad de los activos. Como se puede ver en el ejemplo 8 de la presente solicitud, un estudio comparativo se llevó a cabo la comparación de la estabilidad de las tres muestras: (1) clorhidrato de ciclobenzaprina puro, (2) aceclofenaco puro, y (3) una mezcla 1:1 de aceclofenaco y clorhidrato ciclobenzaprina. El análisis cromatográfico de las muestras mostró una disminución significativa en la cantidad de los activos ciclobenzaprina y aceclofenaco de la composición en la que ambos ingredientes activos se mezclan, mientras que la cantidad de sustancia activa se mantuvo sin cambios en las dos composiciones que contienen sólo uno de los ingredientes activos. Por lo tanto, estos resultados sugieren claramente una interacción química entre ciclobenzaprina y el aceclofenaco, y que esta interacción reduce significativamente la estabilidad de los dos ingredientes activos.
- 2.3 Debido a los efectos negativos que surgen de la combinación inesperada de ciclobenzaprina y el aceclofenaco, el solicitante ha desarrollado formulaciones estables en las que los dos principios activos estén aislados, así como para evitar la interacción química observada.



2.4 Respecto a la objeción basada en la falta de actividad inventiva, en este sentido, el recurrente respetuosamente requiere que todos los argumentos ofrecidos en su última manifestación en respuesta al oficio, sea reconsiderada en este momento. Además, la solicitante presenta los siguientes argumentos en favor de la patentabilidad de la presente:

2.4.1 Del documento D1: D1 describe una composición farmacéutica con el perfil de liberación controlada que contiene como ingrediente activo un anti-inflamatorio no esteroide y el aceclofenaco, pero este se describe entre muchos otros activos. Tras el análisis de D1, el solicitante ha encontrado que este documento no prevé ni describe la presente invención, ya que describe una tecnología farmacéutica específica, a saber, una plataforma para la liberación controlada, en la que los diferentes elementos pueden ser transportados, y los ejemplos sólo describen aisladamente el Naproxen y lornoxicam. Además, el solicitante ha observado que D1 tampoco describe ningún ejemplo con el uso de ciclobenzaprina, menos aún, que ocurra una disminución en la estabilidad de las formulaciones que comprenden la combinación de ciclobenzaprina con aceclofenaco. 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, ni la terapia de combinación de estas dos clases de principios activos de modo que pudiera anticipar la presente invención. Por lo tanto, el experto en la técnica, basado en el documento D1 no tendría ninguna motivación para probar la asociación de ciclobenzaprina con aceclofenaco, ni podía saber que la interacción química entre estos activos, cuando se ponen en contacto entre sí, dando lugar a una pérdida en la estabilidad de la composición. Por lo tanto, basado en estos argumentos, el solicitante considera que ha demostrado que D1 no anticipa ni describe la presente invención, y por lo tanto la presente invención es nueva e inventiva frente al arte identificado por ese despacho.

2.4.2 Del documento D2: por su parte, el documento D2 describe un proceso para producir una composición farmacéutica que contiene la combinación de ciclobenzaprina y diflunisal y su uso para mejorar los espasmos del músculo esquelético. Además, también D2 describe que la combinación de ciclobenzaprina con un anti-inflamatorio podría ser en forma de dosis única o en dosis separadas, que, una vez más, no serán obvias para un experto en la técnica el desarrollar formulaciones con la combinación de ciclobenzaprina y el aceclofenaco tal como se describe aquí. Tras el análisis de D2, el solicitante



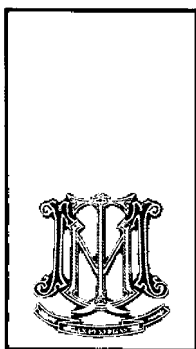
ha encontrado que el documento revela que los ingredientes activos se mezclan con los excipientes como se muestra en la página 6, líneas 19-27:

"Las formulaciones para uso oral pueden presentarse también las cápsulas de gelatina dura en donde el ingrediente activo se mezcla con un diluyente sólido inerte, por ejemplo, lactosa, almidón pregelatinizado, carbonato de calcio, almidón de fosfato de calcio o caolín, o cápsulas de gelatina blanda en donde el la ingrediente activo se mezcla con agua o un medio oleoso, por ejemplo aceite de arachis, aceite de cacahuete, parafina líquida o aceite de oliva".

No se menciona en todo el documento D2 la necesidad de aislamiento de los activos, es decir, no se menciona que los activos no pueden estar en contacto físico debido a la existencia de interacción química entre la ciclobenzaprina y antiinflamatorio usado o cualquier antiinflamatorio y también no se menciona cambio en la estabilidad de la sustancia activa.

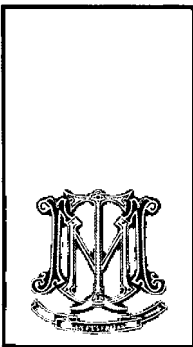
Por lo tanto, D2 no informa de la necesidad de aislamiento de los activos o la existencia de interacción química entre la ciclobenzaprina y antiinflamatorio utilizado, o cualquier otro, y mucho menos la interacción existente entre la ciclobenzaprina y el aceclofenaco, la que resulta en un cambio de la estabilidad activos. Como se puede observar, los ejemplos descritos en D2 revelan que los activos están presentes en la misma unidad de dosificación sin aislamiento, lo que demuestra no ser obvio para un experto en la técnica la necesidad de aislar los ingredientes activos de uno, ni la existencia de interacción química entre ciclobenzaprina y el aceclofenaco observado por los presentes inventores.

- 2.4.3 Ahora, con base en los documentos D3, D4 y D5: En la opinión presentada, los informes del señor examinador afirman que la información contenida en D3 y D4, enseñan que el aceclofenaco se utiliza para tratar traumas y enfermedades que implican dolor musculoesquelético y describe que el documento D5 revela que el aceclofenaco y un NSAID son adecuados para la administración oral con una potente actividad inhibidora de COX-2 y que tiene menos efectos adversos que otros NSAIDs y que el experto en la técnica, después de haber seleccionado la combinación de ciclobenzaprina y el aceclofenaco con el conocimiento de la interacción química entre los activos, se evitaría la formulación en comprimidos de múltiples capas. El solicitante respetuosamente está en desacuerdo con los argumentos de la resolución



objeto de recurso, puesto que los documentos D3, D4 y D5 sólo describen los estudios que evalúan la eficacia de aceclofenaco en enfermedades sin hacer ninguna comparación de la eficacia con otros NSAIDs, a fin de demostrar la eficacia superior de aceclofenaco en comparación 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. Además, vale la pena mencionar que la falta de datos que demuestren una eficacia significativamente mejorada de la terapia de combinación en comparación con el anti-inflamatorio aislado y el aumento de los efectos adversos observados para la terapia de combinación descrita en D3 y D4, un experto en la técnica, teniendo conocimiento de la información disponible en los documentos D1 a D5, se animaría a usar la terapia de combinación y no sustitutiva de NSAIDs, citado en D1, por aceclofenaco. Muy por el contrario, sobre la base de estos resultados, un experto en la técnica podría estar motivado para usar NSAIDs sólo de forma aislada.

- 2.4.4 Además, no se describe en ninguna parte de los documentos mencionados del estado de la técnica, la existencia de una interacción química entre los activos ciclobenzaprina y el aceclofenaco. De esta forma no sería obvio para un experto en la técnica la necesidad de preparación de formulaciones en donde ciclobenzaprina y el aceclofenaco no estén en contacto entre sí con el fin de evitar una caída en la estabilidad.
- 2.5 En conclusión, por lo tanto, con base en la información descrita en D2, en el que se mezcla ciclobenzaprina con el NSAIDs, y las otras opciones de las interacciones descritas anteriormente, el solicitante respetuosamente está en desacuerdo que sería obvio para un experto en la técnica que la falta de estabilidad de la composición se asocia sólo a la interacción entre el relajante muscular (ciclobenzaprina) y un NSAIDs (aceclofenaco).
- 2.6 Así, basándose en los argumentos mencionados anteriormente, el solicitante espera 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 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.
- 2.7 En vista de lo anterior, ya que los documentos citados por este despacho no afectan la **NOVEDAD** y no afectan la **ACTIVIDAD INVENTIVA** de la invención por lo



motivos antes expuestos, ni contradice ninguna disposición legal o reglamentaria, el solicitante espera esta sea concedida dentro del derecho que sigue la norma.

- 2.8 Por todo lo anterior, solicito respetuosamente que los anteriores argumentos sean evaluados frente a lo reiterado a lo largo del expediente y en consecuencia se revoque la Resolución No. 74775, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 30 de Noviembre de 2012, la cual denegó la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN.**

3. PRETENSIÓN

- 3.1 Con base en las consideraciones expuestas, solicito amablemente a su Despacho **REVOCAR** la Resolución No. 74775 de fecha 30 de Noviembre de 2012, por medio de la cual denegó la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CICLOBENZAPRINA Y ACECLOFENAC EN ASOCIACIÓN.**

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

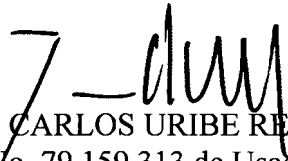
- 4.1 Fundamento dicha pretensión en las siguientes normas:

- Artículo 3 del Código de Contencioso Administrativo.
- Artículos 50 y siguientes del Código de Contencioso Administrativo.
- Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PERSONERÍA

El documento de poder que me faculta para interponer el presente recurso ya obra dentro del presente expediente.

Del Señor Director,


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Usaquén
T.P.A. 54.493 del C. S. de la J.