

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27201

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-079003

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 ante esta Superintendencia el 29 de julio de 2009 con el N° 09-079003-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Biolab Sanus Farmacêutica Ltda y Eurofarma Laboratórios Ltda, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR 2008/00024 del 28 de enero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 621 del 20 de octubre de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19065, notificado por fijación en lista el 15 de octubre de 2013 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, 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° 9-079003-00018-0000 del 29 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 que reemplaza(n) 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 la reivindicación 1, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27201
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-079003

El problema técnico consiste en proporcionar una composición farmacéutica oral estable que comprende una combinación de tramadol con ketoprofeno útil para aliviar el dolor. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación para uso oral de tramadol, ketoprofeno y, opcionalmente uno o más excipientes aceptables para uso farmacéutico.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de enero de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2007008752	“Sustained release pharmaceutical compositions for highly water soluble drugs”	18/Enero/2007
D4	US20030152627	“Multi-particulate form of medicament, comprising at least two differently coated forms of pellet”	14/Agosto/2003
D5	US2004180089	“Multilayer dosage forms containing NSAIDs and triptans”	16/Septiembre/2004

El documento D1¹ enseña composiciones que comprenden tramadol y un antiinflamatorio no esteroidal, entre lo que se encuentra ketoprofeno (Resumen, Reivindicación 6).

El documento D4² divulga una forma farmacéutica multiparticulada de medicamentos adecuada para la liberación de ingredientes farmacéuticos activos.

El documento D5³ divulga una composición en donde el AINEs está separado de otro principio activo mostrando ventajas en la liberación, estabilidad y farmacocinética de la forma farmacéutica (Párrafos: 0006 y 0015).

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*

1 URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070118&CC=WO&NR=2007008752A2&KC=A2)
DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070118&CC=WO&NR=2007008752A2&KC=A2

2 URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003152627A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)
CC=US&NR=2003152627A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3 URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004180089A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040916&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=US&NR=2004180089A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040916&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27201

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-079003

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 1se refiere a: “Composición farmacéutica caracterizada porque consiste en una sola cápsula dura para uso oral contiene una combinación de (a) 50 mg de tramadol o sus sales en forma de un comprimido recubierto; (b) 50 mg de ketoprofeno o sus sales en forma de gránulos y, opcionalmente, uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables en que el tramadol no está en contacto con el ketoprofeno” (Ver página 17 del radicado N°09-079003-00018-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D4, que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D4	D5
Composición farmacéutica oral que consiste en	Composición farmacéutica oral que comprende	Forma farmacéutica multiparticulada oral que comprende:	Composición farmacéutica oral que comprende:
Cápsula dura que contiene una combinación de:	Una tableta que contiene:	Una cápsula que contiene:	Tableta bicapa o multicapas que contiene:
50 mg tramadol o sus sales en forma de comprimido recubierto	Tramadol	Un fármaco en forma de Pellet recubierto A	Un AINEs como ketoprofeno 25-75 mg
50 mg de ketorprofeno o sus sales en forma de gránulos	Ketoprofeno	Un fármaco en forma de Pellet recubierto B	Un triptano
Tramadol y ketoprofeno no están en contacto	No menciona	Los principios activos no se encuentran en contacto	El AINEs y el triptano no están en contacto

Como se dijo anteriormente, D1 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: composiciones farmacéuticas para la liberación de agentes activos farmacéuticamente, en donde se mencionan el tramadol y ketoprofeno (D1= reivindicaciones 1 y 4, Pág. 21, líneas 3 y 4) y formas farmacéuticas multiparticuladas adecuadas para la liberación uniforme de medicamentos vía oral que comprende dos formas de gránulos A y B, en donde cada perla contiene un ingrediente activo (D4= Reivindicación 1, Párrafo 0098, Resumen) entre los que se encuentran tramadol (Pág. 4, línea 57) y ketoprofeno (Pág. 4 línea 12).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en la disposición separada de los dos principios activos en la misma forma de dosificación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27201

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-079003

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica del documento D4, consiste en las cantidades específicas de cada uno de los principios activos.

El efecto que logra el incluir al ketoprofeno en forma de gránulos y al tramadol en un comprimido recubierto, los cuales se encuentran en una cápsula dura, con el fin que no se encuentren en contacto dichos activos, es que se mejora la biodisponibilidad, hay una mayor eficiencia y se permiten tiempos de diferente disolución evitando así su interacción cuando se liberan en el tracto gastrointestinal. De acuerdo con los datos y análisis adjuntados en la respuesta dada al requerimiento, Radicado N° 09-079003-00018-0000, la solicitante afirma que después de la desintegración de la cápsula de gelatina dura, el polvo de ketoprofeno es libre de ser absorbido, mientras que el tramadol comprimido recubierto tiene una longitud de absorción un poco más grande debido a la necesidad de la desintegración de la tableta. Por lo tanto, el activo incluso después de la administración no estaría disponible para la absorción simultánea, evitando la interacción durante su desintegración, sin que afecte la biodisponibilidad del fármaco.

No obstante, esta diferencia que radica en la separación de los fármacos, no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones reclamadas en la presente solicitud, ya que no presentan propiedades superiores en relación con las composiciones encontradas.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de ketoprofeno y tramadol conocida en el documento D1 para lograr una mayor eficiencia y mejor biodisponibilidad cuando se permiten distintos tiempos de disolución en el tracto gastrointestinal?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D4 da a conocer composiciones del tipo multiparticuladas adecuadas para la liberación uniforme de medicamentos que comprende dos pellets A y B, en donde cada perla está recubierta y contiene un ingrediente activo, dichas perlas se pueden incluir dentro de una cápsula (Párrafo 0016); una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría ketoprofeno y tramadol que se dan a conocer en el documento D1 en una forma farmacéutica de tal manera que se liberen en distintos tiempos y que no se encuentren en contacto, esperando el lograr composiciones como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

De otro lado, el documento D5 enseña una composición en donde el AINE está separado de otro principio activo mostrando ventajas en la liberación, estabilidad y farmacocinética de la forma farmacéutica (Párrafos: 0006 y 0015).

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D4 o hubiese dispuesto el tramadol y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27201

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-079003

el ketoprofeno en capas separadas tal como lo enseña D5, con el fin de mejorar la biodisponibilidad del fármaco en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo de acuerdo a lo enseñado por la combinación de los documentos D1-D5 o D1-D4.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los resultados mostrados en la respuesta dada por la solicitante (Radicado N° 09-079003-00018-0000) demuestran que la composición desarrollada resuelve el problema técnico de la interacción físico-química y baja biodisponibilidad de los activos identificados, ya que la biodisponibilidad de los fármacos presentes en la composición de la presente invención es similar a la observada para los fármacos individuales, y presenta una mayor eficiencia en comparación con el activo administrado por separado y con la forma de cápsula dura de gelatina que contiene el tramadol en forma de comprimido revestido y ketoprofeno recubierto en forma de polvo granular sin revestir, ambos de liberación inmediata, se evita el contacto entre los activos y permite tiempos de diferente disolución, evitando su interacción cuando se liberan en el tracto gastrointestinal.

De lo anterior, se puede decir que, analizando la reivindicación 1 modificada, se observa que la composición que se reclama en efecto, se encuentra reivindicada como una cápsula dura que contiene una combinación de tramadol en un comprimido recubierto y ketoprofeno en forma de gránulos, no obstante, tal como está reivindicado, no se garantiza que dicha combinación sea de liberación inmediata o controlada. De otro lado, de acuerdo con los argumentos de la solicitante, lo que busca es la liberación de los principios activos con tiempos de diferente disolución de los mismos con el fin de evitar alguna interacción entre ellos. Sin embargo, este tipo de soluciones ya estaban descritas en los documentos D4 y D5, como ya se explicó, si bien no se especifica en dichos documentos que los activos se encuentren uno, en forma de gránulos y el otro en forma de tableta recubierta, de todas maneras dichos documentos sugieren a la persona del oficio normalmente versada en la materia formas farmacéuticas en donde los activos no se encuentran en contacto directo de tal manera que se mejoren las características farmacocinéticas y que se eviten problemas de estabilidad que redunden en la disminución de la eficiencia de la formulación. Por lo anterior, se reitera que los documentos D1-D5, o D1-D4 afectan el nivel inventivo de la composición farmacéutica reclamada en la presente solicitud.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27201

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-079003

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Biolab Sanus Farmacêutica Ltda y Eurofarma Laboratórios Ltda, advirtiéndole(s) 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 29 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez