



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAP

Bogotá D.C., 5 de mayo de 2017

Señores
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 16 – 005.863

TÍTULO: “UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PARACETAMOL Y CELECOXIB”

SOLICITANTE: MORE PHARMA CORPORATION, S. DE R.L. DE C.V

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 3.186 del 6 de marzo de 2017.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **MORE PHARMA CORPORATION, S. DE R.L. DE C.V**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 3186 del 6 de marzo de 2017.

ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

El Examinador objeto el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 8 con los documentos **D1 (WO2006043025)** y **D2 (US 2005090517)** porque;

“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones granuladas de celecoxib y paracetamol (reiv. 2 y 12; pág. 14 y 21)”.

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPi – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la anterioridad no enseña de forma explícita una composición específica que comprenda las dosis reclamadas, es decir, la presente solicitud se puede considerar una selección de aquella conocida en D1”.

“No obstante lo anterior, el efecto de analgesia mejorada ya era igualmente conocido en la anterioridad D2, la cual enseña que la combinación de inhibidores COX-2 junto con acetaminofén (paracetamol) mejora el efecto analgésico de la composición (tabla 1), de igual forma, el documento D1 enseña que la combinación de activos tienen un efecto analgésico para condiciones como el cáncer, o sea, un efecto aumentado contra el dolor (pág. 27)”.

“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, escogería la dosis específica de activos, a partir de las enseñanzas de D1, con el objetivo de llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva”.

“Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.”.

R/: La solicitante discrepa respetuosamente de la opinión del Examinador a la falta de nivel inventivo de la presente invención, con los siguientes argumentos:

La presente invención no constituye una mera yuxtaposición de invenciones como lo establece el Examinador.

Como bien se describe y demuestra a lo largo de la descripción de la invención, la combinación específica propuesta involucra un efecto sinérgico, el cual no es predecible por un experto técnico en la materia sin basarse en el estado de la técnica.

Como se puede observar en la página 5 de la descripción se señala claramente que *experimentalmente se ha encontrado que la sinergia analgésica se alcanza cuando se utiliza aproximadamente el 50% de la dosis que teóricamente sería necesaria para alcanzar el efecto deseado si los componentes de la combinación se utilizaran por separado*. En las páginas 9 línea 14 a 17 línea 6 de la memoria



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPi – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

descriptiva se encuentra la información pormenorizada del efecto sinérgico de la combinación que se reclama.

Para el solicitante no es desconocida la existencia del paracetamol ni el celecoxib, puesto que se describen en los antecedentes de la invención en comento. Asimismo, no se pretende desconocer la dosis en que cada principio activo suele administrarse normalmente, como es el caso de productos comerciales, tal como el celebrex®. Incluso, se reconoce que el estado de la técnica ya divulga combinaciones de inhibidores de COX-2 y AINEs, como es el caso de las descripciones de los documentos **D1** y **D2**. **No obstante tales divulgaciones son irrelevantes para la presente solicitud, pues ninguno de los documentos del arte previo, hacen referencia o implican un efecto sinérgico, el cual no sólo se menciona en la presente solicitud, sino que se demuestra con datos experimentales obtenidos con protocolos practicados en animales (ver páginas 9 a 17 de la descripción).** Así las combinaciones sugeridas en el arte previo efectivamente implican una mera yuxtaposición de invenciones conocidas, pues el resultado que se espera con dichas combinaciones es la mera adición de efectos entre los inhibidores de COX-2 y los AINEs, pero no un efecto sinérgico.

Por lo cual, aunque el celecoxib y el paracetamol correspondientemente, se pueden enmarcar entre las generalidades inhibidores de COX-2 y AINEs, lo cierto es que los documentos del arte previo no señalan una posible sinergia entre estos tipos de activos, por la sencilla razón de que para predecirla, los inventores de los documentos **D1** y **D2** habrían tenido que realizar experimentos similares a los que se incluyen en la presente solicitud, cuestión que no ocurre debido simplemente a que los inventores de los documentos **D1** y **D2** no tenían siquiera en mente la posibilidad de tal sinergia.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

La **relevancia del efecto sinérgico** radica en que para alcanzar el efecto analgésico que teóricamente corresponde a la actuación de los activos por separado se necesitan dosis de compuestos relativamente más bajas, o visto de otra manera, el **efecto analgésico alcanzado con determinadas dosis (tales como las utilizadas comercialmente)** es **significativamente superior** al de la mera adición de los efectos analgésicos contemplados por el arte previo. Así las cosas, no es relevante que comercialmente los activos ya se utilicen en las dosis reclamadas en la presente solicitud, sino que la combinación específica produce un efecto analgésico sorprendentemente superior al esperado por la administración de dichas dosis.

Como se describe en la página 17 líneas 1 a 5 de la descripción de la presente solicitud, *“..más preferiblemente 375 mg de paracetamol y 50 mg de celecoxib, que proporciona un efecto analgésico equivalente a dosis individuales de, por ejemplo, 500 mg de paracetamol con 100 mg de celecoxib con una ventana de seguridad (efectos adversos) muy amplia”*.

Es decir, que para alcanzar el efecto que teóricamente se esperaría obtener con 500 mg de paracetamol y 100 mg de celecoxib, **con el efecto sinérgico de la invención, basta administrar 375 mg de paracetamol y 50 mg de celecoxib. Esto no está descrito ni sugerido** por los documentos del estado de la técnica, documentos **D1** y **D2**, ya que la invención de la presente solicitud de patente, en virtud de la sinergia que involucra, conlleva **nivel inventivo**, como lo exige la legislación vigente. En particular, debe tenerse en cuenta que **la sinergia repetidamente establecida implica la disminución de efectos secundarios indeseables en vista de la disminución de las cantidades de activos para alcanzar los efectos deseados teóricos.**



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Por tanto, la solicitante considera que las **actuales reivindicaciones tienen NIVEL INVENTIVO** con respecto a los documentos del arte previo citados.

Por lo expresado anteriormente, la **Composición farmacéutica que comprende Paracetamol y Celecoxib, como se describe en la presente solicitud de patente de invención** de nuestro poderdante, **no está comprendida en el estado de la técnica o anticipada**, ni se encuentran definidas ni mucho menos divulgada en los documentos **D1 y D2** citados por el Examinador. Por lo tanto, la invención es **NOVEDOSA**, tiene **NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL**, es decir cumple con los requisitos de exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 3186 del 6 de marzo de 2017.

Por lo anteriormente mencionado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE PARACETAMOL Y CELECOXIB”** a nombre de la sociedad **MORE PHARMA CORPORATION, S. DE R.L. DE C.V.**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 8 inclusive.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.