

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41529

Ref. Expediente N° 16084207

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 5 de abril de 2016, con el N° 16-084207-00000-0000, por LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIONES DE LIGANDO DE RECEPTORES SIGMA Y AINE", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2014/069370 del 11 de septiembre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 769 el 31 de agosto de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17417, notificado el 15 de diciembre de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16084207 el 14 de marzo de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. . Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41529

Ref. Expediente N° 16084207

días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.

SEXTO: Que en el presente caso, no obstante la(s) respuesta(s) del interesado a la(s) notificación(es) formulada(s) en virtud del mencionado artículo 45, subsisten los impedimentos para la concesión. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

La(s) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 no superan la objeción sobre falta de unidad de invención, por cuanto el concepto común consiste en la combinación de un ligando sigma y un AINE, el cual encuentra divulgado por el estado de la técnicas para la solicitud, específicamente en el documento D1, es decir, la materia reclamada no cumple con el requisito de unidad de invención de conformidad con lo dispuesto en el artículo 25 de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo". Lo anterior, por cuanto se encuentran 6 grupos inventivos definidos de acuerdo con las siguientes características esenciales:

1° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con celecoxib.

2° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con diclofenaco.

3° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con paracetamol.

4° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con metamizol.

5° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con ibuprofeno.

6° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con naproxeno.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41529

Ref. Expediente N° 16084207

SÉPTIMO: 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.”*

Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 3 incluida(s) en el radicado bajo el N° 16084207 el 14 de marzo de 2018, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en que se desean estrategias destinadas a reducir las dosis necesarias para analgesia con AINE, con el fin de mejorar su ventana terapéutica y extender su uso en la práctica clínica.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un kit que comprende una combinación sinérgica de dos unidades en la que la primera unidad comprende al menos un ligando sigma seleccionado entre 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo; y la segunda unidad comprende al menos un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) seleccionado del grupo que consiste en paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, dexketoprofeno, ácido mefenámico, piroxicam, meloxicam, flurbiprofeno, aceclofenaco, acetaminofeno, alclofenaco, amfenaco, bendazaco, bromfenaco, bumadizona, buprenorfina, diclofenaco, difenpiramida, etodolaco, felbinaco, fentiazaco, indometacina, ketorolaco, lonazolaco, oxametacina, proglumetacina, sulindaco, tolmetina, zomepiraco, celecoxib, cimicoxib, deracoxib, etoricoxib, firocoxib, lumiracoxib, mavacoxib, parecoxib, robenacoxib, rofecoxib, valdecoxib, ampirona, azapropazona, clofezona, kebutazona, metamizol, mofebutazona, nifenazona, oxifenbutazona, fenazona, fenilbutazona, sulfonpirazona, suxibuzona y feprazona.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de septiembre de 2013, 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41529

Ref. Expediente N° 16084207

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012156497	"Use of sigma ligands in diabetes type-2 associated pain"	22/Noviembre/2012

El documento D1¹ divulga la combinación de 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina con otros principios activos como ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno y celecoxib para tratar dolor (Pág. 22 a 23).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

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".

Primer grupo inventivo

La reivindicación 1 para el primer grupo inventivo consiste en: *"kit que comprende..."* (Radicado 16084207 el 14 de marzo de 2018).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
kit que comprende:	Combinaciones farmacéuticas que comprenden (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)
una primera unidad funcional que comprende al menos 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo;	Un primer componente que consiste en 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina
y la segunda unidad funcional comprende al menos celecoxib	Un segundo componente que consiste en celecoxib

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la combinación farmacéutica para el control del dolor que comprende 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-

¹ <https://www.google.com/patents/WO2012156497A1?cl=en>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41529

Ref. Expediente N° 16084207

iloxi]etil}morfolina con otros principios activos como ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno y celecoxib (Pág. 22 a 23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en el documento D1 consiste en que la solicitud reclama un kit de partes que comprende 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y celecoxib mientras que el documento D1 no ejemplifica producto (kit de partes) que comprenda la combinación de 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina con celecoxib.

No existe evidencia de un efecto técnico asociado a la selección de un kit de partes que comprenda 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y celecoxib.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en obtener productos farmacéuticos analgésicos alternativos del compuesto 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina a los conocidos en el documento D1.

Sin embargo, es oportuno señalar que las enseñanzas del documento D1 motiva implícitamente a la persona normalmente versada en la materia a elaborar productos farmacéuticos (composiciones o kits de partes) que comprendan los activos 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y celecoxib a partir de la divulgación de su posible combinación.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1, para el grupo inventivo 1 no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, no se observa un efecto sinérgico en la totalidad de la materia reclamada, ya que la combinación del compuesto 63 (4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina) y celecoxib muestra actividad similar a celecoxib solo, en el intervalo de dosis logarítmica entre 1 y 2 (Descripción, Pág. 67, Fig. 8), por lo tanto, la materia reclamada no presenta el efecto técnico atribuido y en consecuencia carece de nivel inventivo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41529

Ref. Expediente N° 16084207

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “KIT QUE COMPRENDE COMBINACIONES DE LIGANDO DE RECEPTORES SIGMA Y AINE”.

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 “KIT QUE COMPRENDE COMBINACIONES DE LIGANDO DE RECEPTORES SIGMA Y AINE”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 14 de junio de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio