

RAISBECK, LARA, RODRIGUEZ & RUEDA
MIEMBROS DE LA FIRMA
BAKER & MCKENZIE

AVENIDA 82 N° 10 - 82, Piso 8
TELÉFONO: (57-1) 6341500
BOGOTÁ, D.C. COLOMBIA
WWW.BAKERINFO.COM
OFFICE.BOGOTA@BAKERNET.COM

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicación: 00039186 00000001 Folios: 2
Fecha (AMB): 2002-06-07 16:51:02
Trámite: 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 530 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Ref.: Expediente No. 00.039.186

Solicitud de Patente de Invención Titulada:

"AGONISTAS DEL RECEPTOR 5HT₁, CAFEÍNA Y O UN
INHIBIDOR DE LA COX-2 O UN NSAID PARA EL
TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA".

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

**SOLICITUD DE EXAMEN DE FONDO SEGÚN EL ARTICULO 44 DE LA
DECISION 486, GACETA No. 514**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado del solicitante, respetuosamente me permito solicitar, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, que se examine si la invención reúne los requisitos de patentabilidad previstos en la misma. Adjunto recibo por el monto de \$ 318.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 44691 del año 2001.

Atentamente,


CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79'782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos: Recibo por \$ 318.000 pesos

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00039106 00000001 Folio: 2
Fecha (MM): 2002-06-07 16:51:02
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRA/ 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 10,282
FECHA : FERRERO 11 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JORGE LUIS GOMEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	565054	11/02/2002	23.430.000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	318.000.00
		TOTAL :	318.000.00

SUN: TRESCIENTOS DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

65

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/
Bogotá, D.C.,

**Doctor
Carlos R. Olarte
Apoderado
PFIZER PRODUCTS INC.**

Oficio N° 12912

REFERENCIA	Radicación	00 39186
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	004

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 39186, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud en los folios 60 y 39 a 57 respectivamente.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentra en los folios 58 y 59.
- La copia de la solicitud mediante la cual se reivindica prioridad de Estados Unidos No. US60/141,687 junto con la traducción correspondiente del capítulo reivindicatorio en los folios 13 a 38.
- El primer examen jurídico y técnico realizado a la solicitud No. 1066 de los folios 63 y 65.

2. OBJETO DE LA INVENCION

- **Reivindicaciones 1 a 3:**

Una composición farmacéutica para el tratamiento de la migraña que comprende:

- Un agonista del receptor de 5HT₁ seleccionado de eletriptan, rizatriptan, zolmitriptan, sumatriptan y naratriptan.
- y Cafeína
- o un inhibidor de la ciclooxigenasa 2 (COX-2)
- o un fármaco anti-inflamatorio no esteroideal (AINE) seleccionado de diclofenaco sódico, nabumetona, naproxeno sódico, ketorolac e ibuprofeno.

en un vehículo farmacéuticamente aceptable.

- **Reivindicaciones 4 a 11:**

Se reivindica el método para tratar la migraña que comprende administrar una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en las cantidades que hacen que la combinación de los tres agentes activos sea efectiva.

Por otro lado, se reivindica el método que permite la administración conjunta o por separado de un régimen de dosificación - ya sea del agonista del receptor de 5-HT₁ y cafeína en combinación con un inhibidor de COX-2 o un anti-inflamatorio no esterooidal -, en el cual la asociación de los agentes activos es efectiva en el tratamiento de la migraña.

- **Reivindicaciones 12 y 13:**

Un método de acuerdo con la reivindicación 5 donde se administran un agonista del receptor 5HT en cantidades de 0,5 hasta 100mg al día, conjuntamente con cafeína en cantidades de 15 a 200mg día y un inhibidor de ciclo-oxigenasa-2 en cantidades de 10mg hasta 300mg al día.

O el método de acuerdo con la reivindicación 5 donde se administra un agonista del receptor 5HT en cantidades desde 0,5 mg hasta 100mg al día, conjuntamente con cafeína en cantidades desde 15 a 200mg día y un anti-inflamatorio no esterooidal en cantidades de 15 mg hasta 2000mg día.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K^{31/52}** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

El artículo 30 de la Decisión 486 contempla que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

De acuerdo con el análisis concienzudo desarrollado por esta Dependencia, se encontraron algunos defectos formales que a continuación se relacionan:

- Las cláusulas 1, 2 y 3 que comprenden "una formulación farmacéutica basada en la asociación de un agonista del receptor 5HT₁ o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y cafeína o con un inhibidor de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) o con un fármaco anti-inflamatorio no esteroide (AINEs), y un vehículo farmacéutico aceptable" son ambiguas y se prestan para confusión, ya que el lenguaje que se emplea y como se presenta el preámbulo y caracterización de la misma hace pensar que se trata de tres tipos diferentes de composición, a saber:

No. 1 : aquella conformada por un agonista del receptor 5HT₁ en asociación con cafeína.

No. 2 : aquella conformada por un agonista del receptor 5HT₁ en asociación con un inhibidor de ciclo-oxigenasa 2

No. 3 : aquella conformada por un agonista del receptor 5HT₁ en asociación con un anti-inflamatorio esterooidal

Ahora bien, cuando se interpretan las cláusulas referidas al método de tratamiento se hace alusión a una triple asociación farmacéutica, que puede contener: un agonista de 5HT₁, cafeína y un inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa 2 en una sola composición o: un agonista de 5HT₁, cafeína y un anti-inflamatorio no esteroideal (AINEs) en una misma composición hecho que genera confusión alrededor del límite del alcance de protección reivindicado y su diferenciación con respecto al estado de la técnica.

- Por otro lado resulta importante que se utilicen los términos apropiados para denominar una clase particular de sustancias con actividad biológica, ya que en el caso de los fármacos anti-inflamatorios no esteroideales, el acrónimo aceptado para la lengua Española es AINEs, por tanto, esta Dependencia recomienda realizar las modificaciones necesarias tendientes a incluir la denominación aceptada cambiando la utilizada en el idioma inglés NSAID por su homóloga en español.

En este sentido, en la medida que se subsanen los defectos de presentación del capítulo reivindicatorio de la solicitud, se podrá realizar el correspondiente análisis de patentabilidad junto con el estudio de la afectación ejercida por el estado del arte sobre la misma.

2. EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION

El artículo 25 de la decisión 486 establece que *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

La solicitud presenta tantos grupos de invenciones como variaciones existen en la selección de compuestos que pueden combinarse con un agonista de los receptores 5HT₁ que además se selecciona del grupo: Eletriptán, rizatriptán, zolmitriptán, sumatriptán y naratriptán. Dentro de los compuestos susceptibles de combinarse con los agonistas 5HT₁ anteriormente mencionados se cuentan: cafeína, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos e inhibidores de COX-2.

Ahora bien, dentro de los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos se cuentan – de acuerdo con la clasificación farmacológica – :

Derivados del Acido Salicílico: *aspirina, salicilato de sodio, trisalicilato de magnesio y colina, salsalato, difunisal, ácido salicilico, sulfasalazina, olsalazina.*

Derivados del p-amino-fenol: *acetaminofén.*

Indol y ácidos indenacéticos: *indometacina, sulindac, etodolac.*

Ácidos heteroarilacéticos: *Tolmetín, diclofenac, ketorolac.*

Ácidos aril-propiónicos: *Ibuprofeno, naproxeno, flurbiprofeno, ketoprofeno, fenoprofeno, oxaprozina.*

Ácidos antranílicos: *Acido mefenámico, ácido meclofenámico.*

Ácidos enólicos: *Oxicam (piroxicam, tenoxicam), pirazolidindionas (fenilbutazona, oxifenbutazona)*

Alcanonas: *nabumetona.*

Y en el grupo de activos con carácter inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa 2 – que a nivel farmacológico son considerados una clase particular de anti-inflamatorios por su actividad selectiva sobre la enzima ciclo-oxigenasa 2 – se tienen: celecoxib, rofecoxib, etoricoxib, parecoxib, valdecoxib

Es decir, cada una de las posibles modalidades preferidas de asociación

72 / 68

farmacológica se consideran invenciones particulares, que representan un concepto inventivo único, específico y no extrapolable y por consiguiente son susceptibles de un estudio individual.

Las composiciones, que contienen las combinaciones en mención, no son ajenas a la definición del concepto común inventivo y de este modo, cuando se realiza el diseño para una mezcla en particular – combinación de activos – se seleccionan los excipientes en concordancia con el comportamiento físico y químico de las moléculas combinadas, de ésta forma en la medida que varía un activo u otro, también variará el vehículo que se encuentra en consonancia con los activos.

3. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

El artículo 20d contempla: *"No serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*

Basada en las excepciones que contempla la legislación, en particular las relacionadas con los métodos de tratamiento terapéutico y exactamente farmacológico para el caso de la solicitud objeto de estudio, esta Dependencia no tendrá en cuenta las cláusulas relacionadas en los numerales 4 a 13 de la invención, dado que comprenden el método terapéutico para el tratamiento de la migraña, basado en la actividad farmacológica de 3 fármacos a saber: un agonista de los receptores 5-HT₁, cafeína y un inhibidor de la enzima COX-2 ó un anti-inflamatorio no esterooidal comúnmente conocido como AINEs.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001


Alix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento, fue notificado por fijación en lista, de fecha 02 JUN. 2005

CONCEPTO TÉCNICO Número 0776	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---------------------------------	-------------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

69

RADICACIÓN: 0-39186

EDICTO No. 12996

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 22971 de 19-SEP-2005. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "AGONISTAS DEL RECEPTOR 5HT₁, CAFEINA Y O UN INHIBIDOR DE LA COX-2 O UN NSAID PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Olarte, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Pfizer Products Inc., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

9 SET. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIR RESTREPO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 04-OCT-2005  Este edicto se desfiya hoy 18-OCT-2005 a las cinco (5:00 p.m.)
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 12996 