

APOSTILLE

(Hague Convention of 5 October 1961 / Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays: Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord

This public document / Le présent acte public

2. Has been signed by K Greenwood
a été signé par
3. Acting in the capacity of Notary Public
agissant en qualité de
4. Bears the seal/stamp of The Said Notary Public
est revêtu du sceau/timbre de

Certified/Attesté

5. at London/à Londres

6. the/le 17 July 2003

7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs /
par le Secrétaire d'Etat Principal de Sa Majesté aux Affaires Etrangères et du Commonwealth.

8. Number/sous No **G210435**

9. Stamp:
timbre:

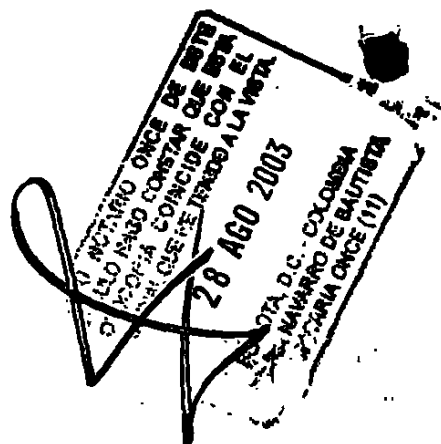
10. Signature: R. Bawden



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. Bawden'.

For the Secretary of State / Pour le Secrétaire d'Etat

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5 October 1961,
it should be presented to the consular section of the mission representing that country.



Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 00063004 00000000

Folios: 4

Fecha (AMD): 2003-12-17 12:10:12

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLEMEN

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF: Expediente 00-063-084

TÍTULO SOLICITADO: "Agonistas del receptor de 5-HT₁ y un inhibidor de la COX-2 o un AINE para el tratamiento de la migraña."

PUBLICACIÓN: Gaceta 519 de 29-08-2002, número de publicación 706

SOLICITANTE: Pfizer Products Inc.

APODERADO: Carlos R. Olarte

TRÁMITE: Remisión de Información

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, reconocido apoderado de las sociedades opositoras **TECNOQUÍMICAS S.A.** y **LAFRANCOL S.A.** en el trámite de la referencia, de manera respetuosa me permito referirme al escrito de contestación de oposición presentado por el solicitante en 2003-09-10, y al cambio de reivindicaciones incluido en el mismo, con el fin de reiterar que la solicitud de patente contenida en el expediente que nos ocupa no puede ser merecedora de ese privilegio.

De manera breve se demostrará de qué manera los argumentos presentados por el solicitante fallan en demostrar el Nivel Inventivo de la solicitud, aún después de haberse modificado su capítulo reivindicatorio. Veamos:

1. **Frente al documento PCT/WO97/33579:** Con razón sostiene el señor apoderado del solicitante que el documento en cuestión no enseña textualmente la combinación pretendida. Eso se dijo en la oposición. La importancia de la anterioridad reseñada, frente a la cual guarda silencio el solicitante, consiste en la revelación de la **combinación de agentes 5HT₁ con**

153
218
150

otras familias de fármacos compatibles, y a su empleo para el tratamiento de la migraña.

2. Frente al documento tomado de Goodman & Gilman: Es obvio que esta referencia fue citada para demostrar el conocimiento individual de los agentes inhibidores de la COX-2 para tratar el dolor, incluyendo en este género aquel producido por la migraña.
3. Frente a la publicación "AINES COX-2 SELECTIVOS": El solicitante pretende desconocer la importancia de esta anterioridad – y de cualquier referencia bibliográfica similar-, dada por un hecho notorio, sobre el cual guarda silencio: Los AINES o NSAIDs SON EL GÉNERO, Y LOS INHIBIDORES COX-2 SON LA ESPECIE. Como se verá en el siguiente numeral, este concepto es fundamental para determinar la carencia de nivel inventivo de la solicitud.
4. Frente a la patente US 5.872.145: Llamo especialmente la atención del despacho a este documento, sobre el cual el solicitante se limita a afirmar que "en ningún momento" enseña la combinación pretendida. Basta decir aquí que la patente en cuestión revela, como se sigue de la simple lectura del resumen, "UN MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA QUE SUPONE LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE UNA CANTIDAD TERAPÉUTICAMENTE EFECTIVA DE UN AGONISTA 5HT₁ EN COORDINACIÓN CON UNA CANTIDAD TARAPÉUTICAMENTE EFECTIVA DE UN ANALGÉSICO, EN PARTICULAR DE UN NSAID DE ACCIÓN PROLONGADA (...)". Como se dijo en el numeral anterior, la especie de los inhibidores COX-2 está comprendida en el género de los AINES NSAIDs. Ello supone, sin más, que la anterioridad citada SÍ REVELA el empleo combinado de agonistas 5HT₁ con AINES, incluyendo en éste término la especie de los inhibidores COX-2. Lo anterior, para no mencionar que la patente que nos ocupa también revela el empleo combinado de estas familias de principios activos para el tratamiento de la migraña.
5. Frente a la patente US 5.860.950: En este punto, de nuevo, el apoderado del solicitante busca desviar la atención del Despacho hacia el tema de la carencia de "Revelación Textual", que en gracia de discusión le serviría para desvirtuar la carencia de Novedad, pero en ningún caso la de Nivel Inventivo, que es el argumento de la oposición. Con lo anterior en mente, llamo la atención del Despacho a que la patente en cuestión revela, como lo admite el solicitante,

154
219
151

una solución para tratar el dolor y la inflamación que supone la mezcla - *especulativa*, a su juicio- de varios agentes. Guarda silencio, sin embargo, sobre el hecho notorio de que las mezclas *especulativas* comprenden expresamente la combinación de **AGONISTAS DE RECEPTORES DE LA SEROTONINA e inhibidores de la COX-2** (Ver columna 4, líneas 30 a 45 del Resumen de la Invención de la patente US 5.860.950). Supone lo anterior que la solicitud **SÍ REVELA** la combinación de AGONISTAS DE RECEPTORES DE LA SEROTONINA (género), **incluyendo a su especie de los agonistas 5HT₁, con sustancias inhibidoras de la COX-2.** Esta combinación *especulativa* para tratar el dolor es precisamente la que constituye el Concepto Inventivo de la solicitud que nos ocupa, razón por la cual ésta carece de Nivel Inventivo. Lo anterior, para no mencionar la revelación expresa que el mismo documento hace de algunos de los compuestos que se mencionan en la solicitud 00-063-084.

6. Frente al documento PCT/WO99/13799: Sólo cabe reiterar lo dicho en la oposición, en el sentido de que esta anterioridad revela el empleo y eventual efecto sinérgico de grupos de principios activos compatibles.

CONCLUSIONES

1. El cargo hecho en el escrito de oposición se refiere a la carencia de **Nivel Inventivo** de la solicitud. Si en gracia de discusión pudiese hablarse de Novedad por la pretendida ausencia de una revelación textual de la materia reivindicada, tal carencia no transmite de manera alguna Nivel Inventivo al conjunto pretendido, en especial considerando que todos los documentos anteriores citados son de la misma categoría y que su combinación resulta obvia para que una persona derive el objeto ahora reivindicado.
2. En lo que hace a la modificación del capítulo reivindicatorio y a la expresa pretensión de proteger **cualquier composición** que comprenda **cualquier agonista 5HT₁ con cualquier inhibidor de la COX-2**, en presencia de **cualquier vehículo farmacéuticamente aceptable, en cualquier proporción y en cualquier rango de dosis**, además de reiterar que los documentos reseñados, ahora con mayor razón, permiten derivar el objeto general reivindicado, cabe anotar que en tanto el capítulo reivindicatorio original establecía ciertos límites a la formulación, en especial a través de las reivindicaciones dependientes, podría estarse frente a una inaceptable ampliación del alcance de la solicitud. Sin perjuicio de lo anterior reitero que

155
220
152

las dos reivindicaciones subsistentes son **ABSOLUTAMENTE INDETERMINADAS**, pues al no describir ni una sola de las características propias de la composición farmacéutica pretendida, llegarían a amparar, como lo admite el solicitante, una composición que ni siquiera se define o delimita en las reivindicaciones, que son las llamadas a determinar el alcance del privilegio solicitado.

Por todo lo expuesto, respetuosamente reitero la petición de negar el beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 00-063-084.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C.S.J.

156 153

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

2020/
Bogotá, D.C.,

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

Oficio N° 00773

REFERENCIA	Radicación	00 63084
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	005

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 63084, 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 de los folios 53 y 13 a 48 respectivamente.
- Los ejemplos que ilustran la solicitud en los folios 151 a 338.
- Las cláusulas 1 a 13 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud y que se encuentran en los folios 49 a 52.
- Primer examen de forma de la solicitud No. 1820 correspondiente a los folios 58 a 60.
- Respuesta al primer examen de forma realizado a la solicitud y que se encuentra en los folios 61 y 62.
- La solicitud de examen de patentabilidad y la tasa correspondiente en los folios 65 y 66.
- La oposición interpuesta por el apoderado de las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Lafrancol S.A., Doctor José Luis Reyes Villamizar, mediante memorial de fecha 26/11/2002 y que se encuentra en los folios 68 a 138.
- Los argumentos que ratifican la oposición interpuesta por las sociedades en mención y que fueron allegados mediante memorial de fecha 21/02/2003, que se encuentran en los folios 139 y 140.
- La solicitud de prórroga por parte del solicitante, radicada en la fecha 26/06/2003 y que se encuentra en los folios 142 y 143.
- La respuesta a la oposición notificada por estado No. 73, allegada a esta Dependencia mediante memorial de fecha 10/09/2003 y que se encuentra en los folios 144 a 151. Anexo a la respuesta el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que modifica el inicialmente allegado y que cuenta con 2 cláusulas en el folio 148.
- La respuesta al Señor apoderado del solicitante, allegada por el Doctor José

157 154

Luis Reyes Villamizar en representación de las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Lafrancol S.A., mediante memorial de fecha 17/12/2003 y que se encuentra en los folios 152 a 155.

2. OBJETO DE LA INVENCION:

La solicitud hace referencia a **"Agonistas del receptor 5HT₁ y un Inhibidor de la COX-2 o un AINE para el tratamiento de la migraña"**.

- Cláusulas 1 y 2 del folio 148, producto de la modificación al capítulo reivindicatorio inicialmente presentado y cuyos argumentos se encuentran en los folios 145 y 146.

Se reivindica una composición farmacéutica para el tratamiento de la migraña, que comprende un agonista del receptor de 5HT₁, un inhibidor de la ciclo-oxigenasa 2 y un vehículo farmacéuticamente aceptable. En particular se solicita protección sobre las composiciones farmacéuticas que contienen como agonista del receptor de 5HT₁, un compuesto seleccionado del grupo de eletriptan, rizatriptan, zolmitriptan, sumatriptan y naratriptan.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/00** de la **Clasificación Internacional de Patentes**

3. FUNDAMENTOS DE LA OPOSICION:

Con relación a la oposición interpuesta, esta Dependencia se permite señalar lo siguiente:

3.1 Respecto de la afectación ejercida por el estado de la técnica:

Esta Dependencia se pronunciará al respecto de la afectación ejercida por los documentos anexados como anterioridades dentro de la oposición, valga mencionar PCT/WO97/33579, Fundamentos de farmacología de Goodman & Gilman, la publicación "AINES COX-2 selectivos", US5872145, US5860950, PCT/WO98/15275, PCT/WO99/13799, PCT/WO00/25779, PCT/WO00/48583 y EP1051993, solamente cuando se hubieren subsanado los defectos formales de claridad y de unidad de invención de los que adolece la solicitud.

3.2 Respecto de las reivindicaciones:

El Señor opositor afirma lo siguiente: *"...Las reivindicaciones que mantiene la solicitud versan sobre una composición integrada por los principios activos señalados y sus dosis, pero no revelan el resto de los integrantes de la composición ni los porcentajes de estos frente al principio activo"*.

Con respecto a la objeción del Señor opositor, es claro que en el caso de las reivindicaciones de producto, caso particular de las composiciones farmacéuticas, éstas deben caracterizarse al tenor de las cantidades y proporciones de cada uno de los elementos que constituyen las composiciones. Así las cosas, es claro que en el evento en que se reivindiquen las composiciones farmacéuticas que contienen las asociaciones farmacológicas entre sustancias activas tipo agonistas de los receptores

de 5HT₁ e inhibidores de la enzima ciclo-oxigenasa 2, se deben determinar los elementos – excipientes – que constituyen el vehículo para administración, lo anterior porque si se tiene en cuenta que el salto cualitativo en la regla técnica se deriva de la formulación conjunta de los activos para administración en una determinada forma farmacéutica o de presentación es claro que es la combinación de sustancias activas con los excipientes a la que se le atribuye la característica esencial y diferenciadora con respecto al estado del arte.

De otro lado, si la característica inventiva se atribuye a un efecto sinérgico desencadenado por la asociación física de sustancias farmacológicamente activas, es imperativo que se determinen los compuestos que efectivamente generan el efecto terapéutico superior al que se obtiene cuando se administran de manera separada los activos. Es claro también que, en el evento en que se atribuya a la mezcla un efecto de esta categoría, éste debe encontrarse debidamente fundamentado con información técnica, obtenida a partir de estudios clínicos controlados que permitan comparar datos farmacocinéticos o de respuesta biológica frente a la administración concomitante o independiente y separada de los activos en estudio y no basta con estudios independientes que determinen la actividad agonista ó antagonista de una sustancia si los mismos no permiten comparar el efecto terapéutico alcanzado entre los casos en que se administran los fármacos de manera independiente y los eventos en los cuales se administran los activos de manera concomitante y a partir de una misma composición farmacéutica, caso particular que ocurre con los casos descritos en los folios 39 a 48.

4. 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”*.

La interpretación juiciosa del alcance de protección solicitado, en las dos cláusulas presentadas con motivo de las oposiciones interpuestas, permite inferir el alcance amplio y especulativo de las composiciones reivindicadas, en las cuales no se determina con detalle la combinación farmacológica que es de interés particular para el solicitante, limitándose a señalar que cualquier asociación de un agonista del receptor de 5HT₁; con un inhibidor de la enzima COX-2 genera resultados sorprendentes con respecto a la terapia convencional para el tratamiento de la migraña.

Esta Dependencia se permite recordar al interesado que dentro de la categoría farmacológica de los agonistas del receptor de 5HT₁ se encuentran diversos núcleos estructurales, tal es el caso de: eletriptan, rizatriptan, zolmitriptan, sumatriptan y naratriptan. Caso similar ocurre con los inhibidores de la enzima ciclo-oxigenasa 2, dentro de los que se cuentan: celecoxib, valdecoxib y rofecoxib, entre los más conocidos. Así las cosas, la solicitud adolece de un carácter amplio, que no permite evaluar las características esenciales e inventivas derivadas de la asociación de los principios activos mencionados para el tratamiento de la migraña respecto del tratamiento convencional, tampoco permite inferir el salto cualitativo en la regla técnica, o la ventaja que representa a nivel clínico la asociación física de dos principios activos en una misma composición; composiciones de las cuales no se tiene información técnica acerca de las cantidades y los elementos que las componen y que las hacen diferentes de aquellas comprendidas en el estado de la técnica.

5. 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"*.

En concordancia con lo expuesto en el aparte de claridad, ese mismo carácter amplio y especulativo de las asociaciones farmacológicas que no señalan los compuestos causantes del sinergismo o la ventaja terapéutica derivada de la combinación de los activos, es el que consiente la falta de un único concepto inventivo que sea común a todas las mezclas que se pueden obtener por combinación de los posibles compuestos arriba mencionados:

- Eletriptan + Celecoxib, Eletriptan + Rofecoxib, Eletriptan + Valdecoxib.
- Rizatriptan + Celecoxib, Rizatriptan + Rofecoxib, Rizatriptan + Valdecoxib.
- Zolmitriptan + Celecoxib, Zolmitriptan + Rofecoxib, Zolmitriptan + Valdecoxib.
- Sumatriptan + Celecoxib, Sumatriptan + Rofecoxib, Sumatriptan + Valdecoxib.
- Naratriptan + Celecoxib, Naratriptan + Rofecoxib, Naratriptan + Valdecoxib.

En este sentido, como el concepto inventivo se presenta como una derivación del objetivo terapéutico para el cual están orientadas las asociaciones farmacológicas descritas, es claro que no es procedente la manera como se sustenta y argumenta el alcance reivindicado al interior del aparte descriptivo,

por cuanto la característica técnica especial que es común a las asociaciones no puede relacionarse con un método de tratamiento terapéutico ya que éstos se encuentran contemplados dentro de las excepciones a la patentabilidad. De igual forma, la característica técnica común a las asociaciones farmacológicas, por sí misma debe cumplir con los requisitos de patentabilidad, hecho que no se evidencia en el conjunto de mezclas propuestas que se limitan a describir la categoría farmacológica a la cual pertenecen los compuestos activos; así las cosas al derivar el concepto común inventivo del objetivo terapéutico para el cual se utilizan las mezclas en la práctica clínica, no solo no es posible determinar un objeto novedoso e inventivo alrededor de las asociaciones farmacológicas sino que las mismas se encuentran en el ámbito de la materia que no es susceptible de patentamiento de acuerdo con la Decisión Andina 486 y el artículo 20 literal d) correspondiente a la excepción del patentamiento de métodos de tratamiento terapéutico.

En consecuencia, el alcance de protección solicitado resulta ambiguo, amplio y especulativo y carece de unidad de invención, motivo por el cual, esta Dependencia no procederá a analizar la afectación ejercida por documentos comprendidos en el estado del arte hasta tanto no se subsanen las deficiencias señaladas.

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.

160-157
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

Álix Carmenza Oéspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 20 OCT. 2005

CONCEPTO TÉCNICO Número 01600	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-63084

EDICTO No. 2612

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 1881 de 31-ENE-2006. 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 Y UN INHIBIDOR DE LA COX-2 O UN AINE 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.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 31 ENE. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIME RUBIO 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 16-FEB-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 2612

Este edicto se desfija hoy 01-MAR-2006 a las cinco (5:00 p.m.)