

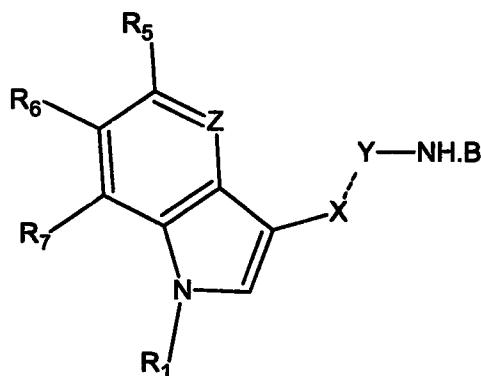
• **Reivindicaciones 1 a 4:**

Se reivindica una combinación farmacéutica que comprende:

- a) Un primer agente que es agonista parcial del receptor de 5-HT₄; y
- b) Un coagente

En particular se reivindican las combinaciones farmacéuticas en donde el coagente se selecciona a partir de antagonistas del receptor 5-HT₃, agonistas o antagonistas del receptor de 5-HT₄, compuestos que muestren características antagonistas del receptor de 5-HT₃ y agonistas o antagonistas del receptor 5-HT₄, agonistas del receptor de somatostatina, antagonistas del receptor de H₂ de histamina, inhibidores de la bomba de protones ("PPIs") que incluyen PPIs irreversibles, reversibles y de profármacos, ansiolíticos, agentes antiespasmódicos/antimuscarínicos, inhibidores de la recuperación de serotonina selectiva, antidepresivos tricíclicos, selegelina, agonistas o antagonistas del receptor muscarínico, antagonistas del receptor de colecistoquinina, agonistas o antagonistas del receptor opioide, agonistas o antagonistas del receptor de motilina, inhibidores de sintasa de óxido nítrico, agonistas o moduladores del receptor de GABA_B, agonistas o antagonistas del receptor de neuroquinina, agonistas o antagonistas del receptor del péptido relacionado con el gen de calcitonina o del receptor de liberación de corticotropina, compuestos anti-inflamatorios, laxantes estimulantes, laxantes osmóticos, reblandecedores fecales, absorbentes y complementos de fibra, antiácidos, relajantes gastrointestinales, compuestos anti-gas, preparaciones que contienen bismuto, polisulfato de pentosán, hidroxizina, estabilizantes de células mástil, y antagonistas de dopamina anti-emética D₂.

Preferiblemente se reivindican las composiciones farmacéuticas de la cláusula 1 en las cuales el primer agente a) es un compuesto de fórmula I:



Y particularmente el fármaco Tegaserod, en forma libre o en forma de sal farmacéuticamente aceptable.

• **Reivindicación 5:**

Se reivindican las combinaciones farmacéuticas que comprenden:

- a) un primer agente que se selecciona a partir del grupo que consiste en agonistas o antagonistas del receptor 5-HT₄ y antagonistas del receptor 5-HT₃; y
- b) un coagente que se selecciona a partir de agonistas del receptor de somatostatina, ansiolíticos, compuestos de benzodiazepina, agentes antiespasmódicos /antimuscarínicos, antidepresivos tricíclicos, selegelina, agonistas o antagonistas del receptor muscarínico, antagonistas del receptor de colecistoquinina, agonistas o antagonistas del receptor opioide, agonistas o antagonistas del receptor de motilina, inhibidores de sintasa del óxido nítrico, agonistas o moduladores del receptor GABA_B, agonistas o antagonistas del receptor de neuroquinina, agonistas o antagonistas del receptor del péptido

relacionado con el gen de calcitonina, agonistas o antagonistas del receptor del factor de liberación de corticotropina, compuestos anti-inflamatorios, laxantes estimulantes, laxantes osmóticos, reblandecedores fecales, absorbentes y complementos de fibra, antiácidos, relajantes gastrointestinales, compuestos anti-gas, preparaciones que contienen bismuto, polisulfato de pentosán, hidroxizina, destrometorfanos y estabilizantes de células mástil.

En el entendido que: cuando el agente a) sea un antagonista del receptor de 5-HT₃, el coagente b) sea diferente de un agente antiespasmódico/antimuscarínico, un antagonista de receptor muscarínico, un agonista o antagonista del receptor opioide, un antagonista del receptor de neuroquinina, un laxante estimulante, un laxante osmótico, o un corticosteroide anti-inflamatorio.

- **Reivindicación 6:**

Se reivindica una combinación farmacéutica que comprende:

- a) un primer agente que es antagonista del receptor de 5-HT₄; y
- b) un coagente que se selecciona a partir de agonistas del receptor de somatostatina, antagonistas del receptor de H₂ de histamina, PPIs, metoclopramida, y antagonistas de dopamina anti-emética D₂.

- **Reivindicación 7:**

Se reivindica una combinación farmacéutica de acuerdo con la cláusula 1, la cual comprende:

- a) Tegaserod en forma libre o en forma de sal farmacéuticamente aceptable.
- b) Un coagente que es inhibidor de la bomba de protones.

- **Reivindicación 8:**

Se reivindica una combinación farmacéutica de acuerdo con la cláusula 1, que comprende:

- a) Tegaserod en forma libre o en forma de sal farmacéuticamente aceptable, y
- b) Un coagente que es un antagonista del receptor de H₂ de histamina.

- **Reivindicaciones 9 y 10:**

Se reivindica una composición farmacéutica que comprende la combinación farmacéutica de las cláusulas 1, 5 ó 6 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

De igual forma se reivindica una combinación farmacéutica de acuerdo con la cláusula 1, 5 ó 6 o una composición farmacéutica de acuerdo con la cláusula 7, para utilizarse en el tratamiento de movilidad gastrointestinal alterada, sensibilidad o secreción o desórdenes abdominales.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/404³¹/155** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. 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"*.

Teniendo en cuenta el alcance del capítulo reivindicatorio y en particular la forma como se caracteriza la asociación farmacológica, esta Dependencia recomienda al interesado precisar el objeto de la invención ya que tal como se reivindica, hace pensar que se solicita protección para todas las categorías farmacológicas relacionadas con los neurotransmisores 5-HT₄(serotonina), H₂ (histamina) , GABA_B (ácido γ-amino-butírico), Acetilcolina, Colecistoquinina, Encefalina (receptor opioide), con fármacos como Selegelina, con hormonas como somatostatina, con fármacos antiácidos, con toda la categoría de fármacos ansiolíticos, antiespasmódicos, antimuscarínicos, antiinflamatorios, laxantes, relajantes gastrointestinales, entre otros..., lo cual evidencia una falta total de conocimiento acerca del objeto inventado y del salto real en la regla técnica correspondiente al tratamiento de desórdenes gastrointestinales.

A continuación se relacionan todas las categorías que se pretenden proteger mediante el capítulo reivindicado:

Agonista parcial 5-HT₄ (Tegaserod)

En asociación con un co-agente que se selecciona entre 32 categorías farmacológicas y/o mecanismos de acción diferentes:

- 1) Antagonistas del receptor 5-HT₃
- 2) Agonistas o antagonistas del receptor de 5-HT₄
- 3) Compuestos que muestren características antagonistas del receptor de 5-HT₃ y agonistas o antagonistas del receptor 5-HT₄
- 4) Agonistas del receptor de somatostatina,
- 5) Antagonistas del receptor de H₂ de histamina,
- 6) Inhibidores de la bomba de protones ("PPIs") que incluyen PPIs irreversibles, reversibles y de profármacos
- 7) Ansiolíticos
- 8) Agentes antiespasmódicos/antimuscarínicos
- 9) Inhibidores de la recuperación de serotonina selectiva
- 10) Antidepresivos tricíclicos
- 11) Selegelina
- 12) Agonistas o antagonistas del receptor muscarínico
- 13) Antagonistas del receptor de colecistoquinina
- 14) Agonistas o antagonistas del receptor opioide
- 15) Agonistas o antagonistas del receptor de motilina
- 16) Inhibidores de sintasa de óxido nítrico
- 17) Agonistas o moduladores del receptor de GABA_B
- 18) Agonistas o antagonistas del receptor de neuroquinina
- 19) Agonistas o antagonistas del receptor del péptido relacionado con el gen de calcitonina o del receptor de liberación de corticotropina
- 20) Compuestos anti-inflamatorios
- 21) Laxantes estimulantes
- 22) Laxantes osmóticos
- 23) Reblandecedores fecales
- 24) Absorbentes y complementos de fibra
- 25) Antiácidos
- 26) Relajantes gastrointestinales
- 27) Compuestos anti-gas
- 28) Preparaciones que contienen bismuto
- 29) Polisulfato de pentosán
- 30) Hidroxizina
- 31) Estabilizantes de células mástil
- 32) Antagonistas de dopamina anti-emética D₂

En consecuencia, se recomienda al interesado precisar el objeto de la invención que se reclama en las cláusulas 1, 2 y 3 y aclarar el objetivo que se pretende con las cláusulas independientes 5 y 6 y las dependientes 7 y 8, ya que tal como se presentan no se evidencia un aporte o especificación relacionado con la cláusula 1, para ello se sugiere tener en cuenta los siguientes puntos:

- 1) Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen a la invención y la hacen distintiva del estado de la técnica. Estas características esenciales definen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención. Hecho que a la luz del capítulo reivindicatorio allegado no se evidencia y que por el contrario presenta todo el estado de la técnica relacionado con el tratamiento de desordenes gastrointestinales.
- 2) Además una reivindicación debe incluir no solamente una enumeración de elementos, sino también indicar su funcionamiento y la relación funcional entre los mismos cuando para la persona versada en la materia ello no se desprenda de forma obvia de la misma definición del elemento.

4. EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION:

El art. 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"*.

Derivada de la falta de claridad con que se presenta el capítulo reivindicatorio, se encuentran deficiencias alrededor del concepto común inventivo que eventualmente podría extrapolarse a todas las posibles mezclas o asociaciones farmacológicas reclamadas desde la cláusula independiente 1, precisadas en las cláusulas 2 y 3 y otras combinaciones reclamadas en cláusulas independientes 5 y 6.

Para esta Dependencia existen tantos conceptos inventivos como posibles asociaciones entre fármacos y asociaciones farmacológicas descritas, es decir alrededor de 32 conceptos inventivos diferentes, sin tener en cuenta las diferentes clases de núcleos estructurales que perteneciendo a la misma categoría farmacológica se tipifican de manera diferente ya sea por su estructura o mecanismo de acción.

En consecuencia, dado que el capítulo reivindicatorio no cuenta con un único concepto inventivo y que es evidente su falta de claridad, se recomienda al interesado efectuar las modificaciones necesarias, tendientes a subsanar las deficiencias que fueron señaladas, a fin que se proceda a ejecutar el estudio del estado del arte relacionado con el objeto de la invención, porque tal como se encuentra reivindicada la solicitud, no es procedente realizar el estudio de anterioridades.

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.