

RAISBECK, LARA, RODRÍGUEZ & 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

112

121

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación: 01009467 00000003 Folios: 2
Fecha (AMB): 2003-04-23 16:33:44
Trámite: 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 536 PETICIONES
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 01.009.467.

Solicitud de Patente de Invención Titulada:

"COMBINACIONES FARMACEUTICAS".

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

SOLICITUD DE EXAMEN DE FONDO SEGÚN EL ARTICULO 44 DE LA
DECISION 486, GACETA No. 526

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 \$ 335.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 41687 del año 2002.

Atentamente,



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

Anexos: Recibo por \$ 335.000 pesos
FT77 P2001000010 220403.DOC



113

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

422

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 01039457 00000003 Folios: 2
Fecha (AMD): 2003-04-23 16:33:44
Trámite : 002 PATENTES 2 1 REGISTRO/ 533 PETICION
Dependencia: 2920 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 16,762
FECHA : MARZO 7 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JORGE LUIS GOMEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	030-00110-6	8569193	07/03/2003	30,000,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. CONTABILISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	05 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.00
	TOTAL :	\$ 335,000.00

SON: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

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

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

114

122

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 01-9467

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 526, DE
FECHA 31 DE MARZO DE 2003, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY
EXPIRA EL 01 DE JULIO DE 2003.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☐ ☐

NO ☒ ☐

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

2020/
Bogotá, D.C.,

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

Oficio N° 8371

REFERENCIA	Radicación	01 9467
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	006

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 01 9467, 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 104 y 69 a 90 respectivamente.
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 91 a 96.
- Las cláusulas 1 a 22 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en los folios 98 a 101.
- La copia de la solicitud original mediante la cual se reivindica prioridad de Estados Unidos US60/181,310 de 09/02/2000 en los folios 17 a 36, junto con su traducción correspondiente en los folios 38 a 67.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud de oficio No. 1020, que se encuentra en el folio 106.
- La respuesta al primer examen de forma, allegada mediante memorial de fecha 25/05/2001 que se encuentra en los folios 107 a 118 y que contiene un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 22 cláusulas en los folios 110 a 113.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 23/04/2003, que se encuentra en los folios 121 y 122.

2. OBJETO DE LA INVENCION

La solicitud hace referencia a un **"Combinaciones farmacéuticas"**

- **Reivindicación 1:**

Se reivindica un antagonista del alfa-adrenoreceptor combinado con un antagonista muscarínico para usar como medicamento.

- **Reivindicaciones 2 a 10:**

Se reivindica el uso de un antagonista del alfa-adrenoreceptor combinado con un antagonista muscarínico en la fabricación de un medicamento para tratar los síntomas del tracto urinario asociados con la hiperplasia prostática benigna en mamíferos.

En particular se reivindica el uso en el que el antagonista del alfa-adrenoreceptor es no selectivo o selectivo para el receptor α_1 y se selecciona del grupo:

- √ 4-amino-6,7-dimetoxi-2-(5-metanosulfonamido-1,2,3,4-tetrahidroisoquinol-2-il)-5-(2-piridil)quinazolina
- √ Doxazosina
- √ Terazosina
- √ Abanoquil
- √ Prazosina
- √ Indoramina

Y sus sales farmacéuticamente aceptables.

En igual sentido se reivindica el uso en el que el antagonista muscarínico es no selectivo o selectivo para los receptores M_3 y se selecciona del grupo:

- √ Darifenacina
- √ Tolterodina
- √ Oxibutinina

Y sus sales farmacéuticamente aceptables.

Se reivindica además el uso de la combinación farmacéutica:

- √ Doxazosina y Darifenacina
- √ 4-amino-6,7-dimetoxi-2-(5-metanosulfonamido-1,2,3,4-tetrahidroisoquinol-2-il)-5-(2-piridil)quinazolina y Darifenacina

Y sus sales farmacéuticamente aceptables

- **Reivindicaciones 11 a 17:**

Se reivindica un producto que comprende una primera composición farmacéuticamente aceptable que contiene un antagonista del alfa-adrenoreceptor y una segunda composición farmacéuticamente aceptable que contiene un antagonista

muscarínico para usar como una preparación combinada para el uso simultáneo, separado o secuencial en el tratamiento de síntomas del tracto urinario inferior asociados con la hiperplasia prostática benigna en mamíferos.

En particular se reclama un producto en el que el antagonista del alfa-adrenoreceptor en la primera composición no es selectivo o selectivo para los receptores α_1 .

Además se reivindica el producto en el que el antagonista del alfa₁-adrenoreceptor en la primera composición se selecciona entre 4-amino-6,7-dimetoxi-2-(5-metanosulfonamido-1,2,3,4-tetrahidroisoquinol-2-il)-5-(2-piridil)quinazolina, doxazosina, terazosina, abanoquill, prazosina e indoramina y sus sales farmacéuticamente aceptables. Y el antagonista muscarínico en la segunda composición no es selectivo o selectivo para los receptores M₃ y se selecciona entre: Darifenacina, tolterodina y Oxibutinina y sus sales farmacéuticamente aceptables.

- **Reivindicación 18:**

Se reivindica un procedimiento para tratar los síntomas del tracto urinario inferior asociados con hiperplasia prostática benigna, que comprende administrar a un sujeto que lo necesite, de forma separada, simultánea o secuencial, una cantidad eficaz de un antagonista de alfa-adrenoreceptor combinado con un antagonista muscarínico.

- **Reivindicaciones 19 a 22:**

Se reivindica una composición farmacéutica que comprende un antagonista del alfa-adrenoreceptor, un antagonista muscarínico y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

En particular se reivindica la composición farmacéutica en la que el antagonista del alfa-adrenoreceptor es como se ha definido en cualquiera de las reivindicaciones 12, 13 ó 14 y en la que el antagonista muscarínico es como se ha definido en cualquiera de las reivindicaciones 15, 16 ó 17.

Además se reivindica una composición que contiene una combinación seleccionada entre: Doxazosina y Darifenacina; 4-amino-6,7-dimetoxi-2-(5-metanosulfonamido-1,2,3,4-tetrahidroisoquinol-2-il)-5-(2-piridil)quinazolina y Darifenacina; y sus sales farmacéuticamente aceptables.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: A 61 K ³¹/47 // ³¹/44 // ³¹/18 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"*

Una vez efectuado el análisis concienzudo de la materia reclamada esta Dependencia se permite señalar:

- ✓ El título que define la materia reclamada adolece por su carácter general e inespecífico, por esta razón se recomienda al interesado proceder a modificarlo de manera que sea posible identificar claramente el objeto de la invención a

través del título que la define.

- ✓ Teniendo en cuenta que se reclama protección sobre combinaciones farmacológicas, definidas en atención a la actividad terapéutica de los activos asociados, a saber: antagonistas de los receptores α -adrenérgicos y antagonistas muscarínicos, es evidente que la forma como se define el objeto de la invención adolece por su carácter amplio e inespecífico, que no permite determinar la ventaja técnica de la asociación farmacológica o la solución al problema técnico cuando se combina cualquier compuesto que exhiba antagonismo α -adrenérgico con otro compuestos que exhiba una actividad antagonista sobre el receptor muscarínico.

Ahora bien, si se tiene en cuenta que la categoría farmacológica de los compuestos antagonistas α -adrenérgicos es amplia y comprende compuestos clasificados de acuerdo con su estructura química o su actividad o sitio blanco, en el siguiente orden:

Agente de alquillación: Fenoxibenzamina

Imidazollinas: como Fentolamina o Tolazollina

Piperazinilquinazolininas: como Prazosina, Terazosina, Doxazocina, Trimazosina

Indoles: como Yohimbina o Indoramina

Otros: Labetalol, Ketanserina o Urapidil, Alcaloides del cornezuelo, Abanoquil

4-amino-6,7-dimetoxi-2-(5-metanosulfonamido-1,2,3,4-tetrahidroisoquinol-2-il)-5-(2-piridil)quinazollina

Y que además dentro de la categoría farmacológica de los antagonistas muscarínicos se encuentran entre otros:

Atropina, escopolamina y alcaloides de la belladona

Ipratropio

Metilbromuro de homatropina

Metantelina

Propantelina

Pirenzepina

Metroctamina

Darifenacina

Tolterodina

Oxibutinina

Resulta claro que existe falta de suficiencia de la descripción para sustentar el por qué cualquier clase de combinación farmacológica y con cualquiera de los compuestos pertenecientes a las categorías señaladas constituye parte de la invención, ya sea porque se ha encontrado un efecto sinérgico sorprendente o porque se adjuntan las pruebas clínicas requeridas para que una cláusula como la reivindicada en el numeral (1) u (11) y sus dependientes del capítulo pueda ser protegida por patente de invención.

4. ES UNA INVENCION:

El artículo 14 de la Decisión 486 establece: *"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"*.

En atención a la materia reclamada en las cláusulas 2 a 10, las que relacionan el uso

de las combinaciones farmacológicas con actividad antagonista sobre los receptores alfa-adrenérgico y muscarínico, en particular de las mezclas farmacológicas:

✓ Doxazosina y Darifenacina

✓ 4-amino-6,7-dimetoxi-2-(5-metanosulfonamido-1,2,3,4-tetrahidroisoquinol-2-il)-5-(2-piridil)quinazolina y Darifenacina

Esta Dependencia se permite señalar que el USO constituye un objeto excluido de patentabilidad de acuerdo con la jurisprudencia y la normativa Andina, que en su artículo 14 sólo define la protección conferida por patente de invención para productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología.

En este sentido se recomienda al interesado eliminar del alcance de su invención las cláusulas citadas, porque constituyen materia no susceptible de protección por patente de invención.

5. 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"*.

Teniendo en cuenta que existen tantos y tan diversos compuestos con actividad antagonista de los receptores α -adrenérgicos y con actividad antagonista muscarínica, existirán entonces tantas invenciones como posibles combinaciones entre cada uno de los compuestos con actividad antagonista sobre el adrenoreceptor alfa y aquellos con actividad antagonista muscarínica.

En consecuencia, al existir tantas conceptos inventivos como posibles combinaciones, resulta claro que no hay una sola característica novedosa e inventiva que pueda asociar las mezclas farmacológicas, a la cual se le atribuya el aporte real al estado de la técnica o que corresponda a la solución al problema técnico; así las cosas, se recomienda al interesado precisar su invención a la materia que realmente constituye su invención, porque tal como se presenta adolece por el carácter amplio y especulativo de las categorías farmacológicas señaladas.

6. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD:

El artículo 20 en su literal (d) 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"*.

La cláusula 18 que define: *"Un procedimiento para tratar los síntomas del tracto urinario inferior asociados con hiperplasia prostática benigna, que comprende administrar a un sujeto que lo necesite, de forma separada, simultánea o secuencial, una cantidad eficaz de un antagonista de alfa-adrenoreceptor combinado con un antagonista muscarínico"*, comprende un objeto excluido legalmente de protección, de acuerdo con la normativa Andina vigente, por esta razón se recomienda eliminar del alcance de la invención la cláusula señalada.

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

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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 03 AGO 2006

CONCEPTO TÉCNICO Número 01186	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---	--