

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-13465- -5	FECHA: 2012-12-21 09:51:48		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-13465- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23685
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/058630				
Fecha de Presentación Internacional	07/07/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 73 a 145	07/febrero/2011
Reivindicaciones:	Folios 146 a 157	07/febrero/2011
Prioridad:	EP 08159802.1	07/julio/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo I del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

En conclusión se estudian 44 reivindicaciones conforme a la tasa pagada.

Título de la solicitud: "Uso de antagonistas opioides para el tratamiento de la retención urinaria"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar formas farmacéuticas sólidas de liberación controlada para el tratamiento de la retención urinaria.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica sólida de liberación controlada que comprende naloxona y oxicodona.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/00, A61K31/485, A61P13/02.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D486 literal d)

La reivindicación 27 está relacionada con un método de tratamiento, el cual no es patentable de acuerdo con el Art 20 literal d. Aunque están encabezadas por el término: composición, su contenido se refiere a un método terapéutico porque es para tratar la retención urinaria y dolor.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

Las reivindicaciones 14 a 26 y 36 a 44, están encabezadas por un uso y no son patentables de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título está encabezado por uso, por lo cual se sugiere al solicitante cambiar el título ya que el uso no es patentable.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque define la composición en términos de la función del agente terapéutico (antagonista opioide), por lo tanto se considera que se refiere a todos los agentes antagonistas opioides, por consiguiente se sugiere definir bajo la denominación común internacional los compuestos que fueron objeto de comprobación para el caso de la composición de la presente solicitud.

La reivindicación 3 no es clara porque define la misma materia de la reivindicación 28, asimismo las reivindicaciones 4 y 31; 5 y 32; 6 y 33; 7 y 34; 13 y 29. Se le sugiere al señor solicitante eliminar las reivindicaciones 29 a 34 porque no aportan nuevos elementos y repiten de manera innecesaria la materia de la solicitud, faltando así a la concisión de las reivindicaciones.

Las reivindicaciones 4 a 7 no son claras porque no está completa la definición de la formulación ya que no es suficiente con indicar que la formulación es de liberación inmediata o controlada. Se le recuerda al señor solicitante indicar proporciones e ingredientes que permiten obtener este resultado.

Las reivindicaciones 8 y 35 no son claras porque hacen referencia a una tasa de liberación del fármaco, es decir, son resultados analíticos a alcanzar con la formulación farmacéutica de naloxona o la formulación farmacéutica que comprende naloxona y oxicodona. Las reivindicaciones no se pueden definir por los resultados a alcanzar, porque no sólo incluyen la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a esos resultados. Se sugiere al señor solicitante escribir las reivindicaciones de composición farmacéutica en términos de componentes y proporciones.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 07 de julio de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1695700	Dosage form containing oxycodone and naloxone	30/agosto/2006
D2	Rosow. Clinical Pharmacology & Therapeutics. Vol.82	Reversal of Opioid-Induced Bladder Dysfunction by Intravenous Naloxone and Methylnaltrexone	Julio/2007

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: clorhidrato de naloxona de 5 a 20 mg por tableta y clorhidrato de oxicodona de 10 a 40 mg por tableta y la relación de naloxona:oxicodona es 1:2 en peso. Revela además el perfil de liberación de los fármacos de la composición y evaluación del efecto fisiológico en el intestino y uretra para el tratamiento en constipación y retención urinaria (Págs. 7, 8 y 19 a 21).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica caracterizada porque comprende: naloxona y metilnaltrexona. Revela la evaluación del efecto fisiológico en la vejiga para el tratamiento de retención urinaria (Pág. 48).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1 URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1695700A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060830&DB=&locale=en_EP
2 URL: <http://www.nature.com/clpt/journal/v82/n1/abs/6100164a.html>

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque *comprende: al menos un antagonista opioide o una sal farmacéuticamente aceptable. (SIC)*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica caracterizada porque comprende:
Un antagonista opioide seleccionado del grupo que comprende naloxona, naltrexona, nalbufino y sus sales farmacéuticamente aceptables	Antagonista opioide :clorhidrato de naloxona de 5 a 20 mg por tableta (adicionalmente un opioide: clorhidrato de oxicodona de 10 a 40 mg por tableta y la relación de naloxona:oxicodona es 1:2 en peso) (Págs. 19 a 21)	Antagonistas opioides : naloxona y metilnaltrexona, (Pág. 48)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan características novedosas adicionales, tampoco se pueden considerar nuevas.

La reivindicación 28 consiste en una composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 27, caracterizada porque dicha composición comprende clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica caracterizada porque comprende:
Un antagonista opioide seleccionado del grupo que comprende clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona.	Clorhidrato de naloxona de 5 a 20 mg por tableta y clorhidrato de oxicodona de 10 a 40 mg por tableta y la relación de naloxona:oxicodona es 1:2 en peso. (Págs. 19 a 21)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 28 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Puesto que las reivindicaciones dependientes 29 a 35 no mencionan características novedosas adicionales, tampoco se pueden considerar nuevas.

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1695700	1 a 13 y 29 a 35	Novedad
D2	Rosow. Clinical Pharmacology & Therapeutics. Vol.82	1 a 13	Novedad

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 (60) contados a partir de la fecha de 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-25

Elaboró: Ruth Angelica Lizarazo Pedraza
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon