

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



No. 11-013465- -00007-0000

Fecha: 2013-05-03 16:40:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **11.013.465**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIONES DE CLORHIDRATO DE NALOXONA Y CLORHIDRATO DE OXICODONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA RETENCIÓN URINARIA**
Solicitante : EURO-CELTIQUE S.A.
Fecha solicitud : 07 de febrero de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23685** notificado por fijación en lista el 26 de diciembre de 2012.

2. Mediante memorial del 20 de marzo de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **23685**.

3. Mediante oficio No. **23685** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a las reivindicaciones relativas a usos o segundos usos, a las excepciones de patentabilidad, a la claridad de las reivindicaciones, al título de la solicitud y a la novedad de las reivindicaciones 1 a 13 y 29 a 35 en vista de los documentos D1: EP1695700 y D2: Rosow (2007), Clinical Pharmacology & Therapeutics, Vo. 82: 48.

4. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 **Modificación de una solicitud en trámite**

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.

El título se ha modificado de la siguiente manera:

“COMPOSICIONES DE CLORHIDRATO DE NALOXONA Y CLORHIDRATO DE OXICODONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA RETENCIÓN URINARIA”

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 14 a 26, 27 y 36 a 44, se han eliminado del capítulo reivindicatorio.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio y título para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 **Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud**

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis de novedad de una solicitud de patente, se considera que cuando las características técnicas esenciales son idénticas a las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica, puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, en cuyo caso se considera que no tiene novedad. Adicionalmente se considerará nueva la invención si se encuentra alguna diferencia o un sólo aspecto que no hubiese sido revelado en el arte previo.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Por lo que respecta al documento D1, contrario a lo afirmado por el Examinador bajo el ítem 7, nos permitimos argumentar que dicho documento es completamente silencioso en relación a que la composición farmacéutica esté dirigida para el tratamiento de la retención urinaria y no guarda relación con lo reivindicado

D1 se refiere a pacientes con necesidad del tratamiento del dolor, en el que dichos pacientes también sufren de estreñimiento como efecto secundario de la terapia con opioides. Las páginas 7 y 8 de D1, a las que el Examinador se refiere en el ítem 7 del oficio, están relacionadas con la función intestinal y la evaluación de la función intestinal. Las páginas de 19 a 21 del documento D1, a las que también se refiere el Examinador, enseñan parámetros farmacocinéticos de diversas composiciones farmacéuticas. Estos pasajes, no se refieren a la uretra ni a ninguna otra parte del sistema urinario ni a ninguna condición del sistema urinario tales como la retención urinaria.

Es así como la reivindicación 1, es claramente novedosa sobre el documento D1.

El estreñimiento, es una condición relacionada con el intestino, y la retención urinaria, es una condición relacionada con el sistema urinario que difiere claramente la una de otra. Por lo tanto, la persona experta ni siquiera tendría en cuenta el documento D1 cuando se pretende que las composiciones sean útiles en el tratamiento de la retención urinaria.

Sólo el documento D2 da a conocer el tratamiento de la retención urinaria, de manera tal que corresponde con la técnica anterior, y que el experto podría tener en cuenta cuando se pretende el objetivo de la presente invención.

En cuanto a D2, nos permitimos indicar que la reivindicación 1 ha sido modificada de tal manera, que se refiere a una composición farmacéutica formulada para aplicación oral y los agentes activos se han limitado a clorhidrato de naloxona y clorhidrato de oxicodona y en una proporción de 1:2. Contrario a lo revelado en esta nueva reivindicación, el documento D2 describe la administración intravenosa de metilnaltrexona y naloxona, respectivamente.

Además, el documento D2 es silencioso en composiciones farmacéuticas que comprenden oxicodona, y mucho menos a las composiciones que comprenden clorhidrato de naloxona y clorhidrato de de oxicodona y en una proporción de 1:2 en peso.

Por lo tanto, el objeto de la reivindicación independiente 1 es novedoso sobre el documento D2.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada

en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A pesar de que no fue elevada una objeción por nivel inventivo, con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud, respetuosamente nos permitimos indicar las razones por las cuales los mencionados documentos tampoco afectan este requisito:

En cuanto al principal efecto técnico que se logra mediante la administración diferente (intravenosa versus oral) reside, en que el cumplimiento del paciente se

encuentra notablemente incrementado para formas de dosificación orales, ya que dichas formas de dosificación oral son mucho más fáciles de manejar y son más cómodas.

Por otra parte, las formas de dosificación oral tienen la ventaja de que no hay obligatoria necesidad de personal médico capacitado para administrar la forma de dosificación, contrariamente a la aplicación intravenosa que se describe en el documento D2.

A este respecto, debe plantearse si el documento D2, ofrece alguna enseñanza hacia una forma de dosificación oral que comprenda naloxona para el uso en el tratamiento de la retención urinaria.

Muy respetuosamente, nos permitimos enfatizar que la aplicación intravenosa y la aplicación oral de naloxona, no son más que formas de aplicación alternativas, pero que sin embargo existen diferencias importantes entre las dos formas de administración:

Es así como, la naloxona administrada por vía intravenosa se convertirá en sistémicamente disponible, ya que es inyectada directamente en el torrente sanguíneo. Según el documento D2, la naloxona se encuentra disponible sistémicamente y es eficaz en el tratamiento de la retención urinaria.

Además, si un antagonista opiode es administrado oralmente, será metabolizado por el hígado antes de alcanzar el torrente sanguíneo (así llamado "efecto del primer paso").

Llamamos la atención en cuanto a que la naloxona tiene una biodisponibilidad oral baja de cerca del 2%, sólo de tal manera que claramente falla para mostrar cualquier efecto sistémico si se administra por vía oral.

Sin embargo, como se encuentra en la presente invención, la naloxona por vía oral es efectiva en el tratamiento de la retención urinaria. Como se ha indicado anteriormente, una forma de dosificación entre otras cosas, provee un aumento en el cumplimiento de la adherencia terapéutica del paciente.

En conclusión, el documento D1 no hace referencia a la retención urinaria, como si lo hace la presente invención en cuanto al efecto técnico.

Por lo tanto, el experto en la materia no tomaría las enseñanzas del documento D1 en cuenta.

El documento D2 falla en no proporcionar enseñanza alguna hacia una forma de dosificación oral que comprende naloxona para el uso en el tratamiento de la retención urinaria, y mucho menos aún, hacia una forma de dosificación oral que comprende clorhidrato de naloxona y el clorhidrato de oxicodona en una proporción 1:2 en peso.

El efecto técnico de la presente invención, no podría ser deducido por lo tanto, de cualquiera de los documentos D1 ni D2.

En consecuencia, la materia objeto de las presentes reivindicaciones, se encuentra basada en una actividad inventiva.

Además, el experto de la técnica no podría combinar dichos documentos para obtener los compuestos de la presente solicitud y solucionar el problema técnico objetivo.

En consecuencia, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 no resultan una anterioridad válida capaz de afectar la novedad del producto de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación no resultan una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo del producto de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser

negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 23685, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-13416-0841-004-8
SGD\SGD\ID-241371\WPC13416
No. M-2013-241371\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

EURO-CELTIQUE S.A.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número_____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Luxemburgo	2, avenue Charles de Gaulle, L-1653 Luxemburgo,	Luxemburgo
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 11.013.465****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones y solicito que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **"COMPOSICIONES DE CLORHIDRATO DE NALOXONA Y CLORHIDRATO DE OXICODONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA RETENCIÓN URINARIA."**

5. Anexos**Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\VCBWPC13416\ID-241462

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque comprende clorhidrato de naloxona y clorhidrato de oxicodona, para tratar la retención urinaria, donde dicha composición comprende clorhidrato de naloxona y clorhidrato de oxicodona como los únicos agentes farmacéuticamente activos en una proporción de 1:2 en peso y en el que dicha composición es formulada para la aplicación oral.

2. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicha composición comprende clorhidrato de oxicodona en una cantidad de 5, 10, 20, 40, 80, 100, 120 ó 160mg por unidad de dosis y clorhidrato de naloxona en una cantidad de 2.5, 5, 10, 20, 40, 50 ó 80 mg por unidad de dosis.

3. Composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, CARACTERIZADA porque dicha composición es una forma de dosis de liberación controlada.

4. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 3, CARACTERIZADA porque dicha composición comprende una matriz de liberación controlada y en donde dicha matriz de liberación controlada es una matriz de difusión hecha de un éter de celulosa hidrofóbico y/o un alcohol graso C₁₂-C₃₆.

5. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 4, CARACTERIZADA porque dicho éter de celulosa hidrofóbico es etilcelulosa.

6. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 4, CARACTERIZADA porque dicho alcohol graso $C_{12}-C_{36}$ es seleccionado de láurico, miristílico, estearílico, cetilestearílico, cerílico y/o alcohol cetílico.

7. Composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 6, CARACTERIZADA porque dicho alcohol graso $C_{12}-C_{36}$ es alcohol estearílico.

8. Composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 4 ó 5, CARACTERIZADA porque dicho éter de celulosa hidrofóbico, se encuentra comprendido en una cantidad entre 5 a 20% en peso.

9. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 8, CARACTERIZADA porque dicho éter de celulosa hidrofóbico, se encuentra comprendido en una cantidad entre 6 a 15% en peso.

10. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 8, CARACTERIZADA porque dicho éter de celulosa hidrofóbico, se encuentra comprendido en una cantidad entre 7 a 10% en peso.

11. Composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 4, 6 y 7, CARACTERIZADA porque dicho alcohol graso $C_{12}-C_{36}$, se encuentra comprendido en una cantidad entre 10 a 40% en peso.

12. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 11, CARACTERIZADA porque dicho alcohol graso $C_{12}-C_{36}$, se encuentra comprendido en una cantidad entre 15 a 35% en peso.

13. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 11, CARACTERIZADA porque dicho alcohol graso $C_{12}-C_{36}$, se encuentra comprendido en una cantidad entre 17 a 25% en peso.

14. Composición farmacéutica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, CARACTERIZADA porque dicha forma de dosis libera clorhidrato de naloxona cuando se mide de acuerdo al método de prueba de paletas de agitación de la Farmacopea Europea, a una tasa de:

10-30% en peso de clorhidrato de naloxona a 15 min,

30-50% en peso de clorhidrato de naloxona a 1 h,

45-65% en peso de clorhidrato de naloxona a 2 h,

60-85% en peso de clorhidrato de naloxona a 4 h,

70-95% en peso de clorhidrato de naloxona a 7 h, y

80% en peso de clorhidrato de naloxona misma a 10 h.