

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-2068- -6	FECHA: 2012-12-19 16:41:59
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 16
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Asunto: Radicación: 11-2068- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 23430
 Folios: 16

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/004847				
Fecha de Presentación Internacional	03/07/2009				

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 17 a 33	11/enero/2011
Reivindicaciones:	Folios 34 a 37	11/enero/2011
	Folios 46 a 49	02/febrero/2011
Prioridad:	MI 2008A001264	11/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 primero del Título 10 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 el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio (Fls. 46 a 49).

Título de la solicitud: “Composiciones farmacéuticas basadas en antagonistas del receptor de quinina B2 y corticosteroides, y su uso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones efectivas para el tratamiento de desórdenes inflamatorios como asma, o desordenes oftálmicos o dermatológicos y trastornos relacionados con las articulaciones y las artritis.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende corticosteroides y un antagonista de receptor de quinina B2.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/437

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 9 a 11 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título que se ha presentado hace referencia a usos por lo tanto se recomienda modificar el título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque:

1. Caracteriza la composición reclamada mediante una parte a) que consta de corticosteroides y b) que consta de un antagonista de receptor de quinina B2 sin divulgar las proporciones entre los componentes.
2. Reclama muchas combinaciones posibles dado que a) incluye 15 diferentes corticosteroides que pueden tener 8 diferentes opciones de ésteres y b) consta de 9 opciones de antagonistas mas los compuestos posibles de acuerdo a la formula I que también se reclama allí, así mismo, no se observa en la descripción soporte para la totalidad de posibilidades reclamadas en la reivindicación 1, sólo se observan ejemplos para el compuesto ME16132 y algunos corticosteroides.
3. Se sugiere limitar el alcance de la reivindicación a una razonable generalización de los ejemplos y teniendo en cuenta que las composiciones debe reclamarse mediante

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: 11 de Julio de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Jagdish N. Sharma	Inhibition of rats adjuvant arthritis by a bradykinin antagonist hoe 140 and its influence on kallikreins	Enero, 1996
D2	EP1894559	Means to solubilise steroids for inhalation	05/marzo/2008

D1¹ Este estudio examina el efecto de Hoe 140, un antagonista de los receptores bradiquinina (BK) 2, la indometacina y la prednisolona en la artritis adyuvante crónica de la rodilla en ratas. También se evaluó la influencia de Hoe 140 BK en formadores de enzimas en los tejidos sinoviales y pata (pág. 133).

D2² Para el tratamiento de algunas enfermedades pulmonares tales como asma en un principalmente usa corticosteroides, agonistas beta-y agentes. Agentes activos, tales como dipropionato de beclometasona (BDP), budesonida (Bud), y propionato de fluticasona (FP) se utilizan principalmente como sprays de bombeo para el tratamiento de enfermedades alérgicas en la región nasal, mientras que los inhaladores dosificadores (MDI), inhaladores de polvo seco (DPI) y nebulizadores de chorro se usan para aplicación pulmonar (párr.. 13).

7. Examen de Patentabilidad

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende como ingredientes activos un corticosteroide y antagonista de los receptores de quinina B2 (ver folio 46.)

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

Características esenciales	D1	D2
composición farmacéutica	Composición	Composición medicamentosa (párr.1)
a) el corticosteroide , ya sea natural o sintético, se selecciona de cortisona, hidrocortisona, beclometasona, betametasona, budesonida, dexametasona, flumetasona, flunisolida, fluocortona, fluticasona, metilprednisolona, metilprednisona, parametasona, prednisolona, triamcinolona, opcionalmente en la forma de un éster con ácido acético, benzoico, caproico, fosfórico succínico, ácido propiónico o valérico, o en forma de acetonida;	Prednisolona (pág 136)	Agentes activos como beclometasona dipropionato (BDP), budesonida (Bud), y propionato de fluticasona (FP). párr. 13
b) el antagonista del receptor de quinina B2 se selecciona de... - HD-Arg-Arg-Pro-Hyp-Gly-Ser-Thi-D-Tic-OCI-Arg-OH (icatibant); ... 2 - [5 - (4-ciano-benzil)-1-metil-1H-pirrol-2-il]-N-[2,4-dicloro-3 - (2-metil-quinolina-8-il oximetil) - fenil]-N-metil-acetamida, y el compuesto de fórmula general (I) : (I) en donde R es hidrógeno o metilo; W representa un enlace sencillo o un átomo de oxígeno, n = 3, 4;... (ver folio 46 y 47)	Hoe 140 (icatibant)es un potente B2 antagonista del receptor of BK	Compuestos antiinflamatorios

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención

1 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030636239500078X>

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description;jsessionid=4676396B78C47CA486145FF0E398C1D8.espacenet_levelx_prod_1?CC=EP&NR=1894559A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080305&DB=&locale=en_EP

definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones con corticosteroides y con antagonistas del receptor de quinina B2, y que compuestos como Hoe 140 muestran actividad para mediar la inflamación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en los grupos de corticosteroides y antagonistas del receptor de quinina B2. La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en el antagonista de los receptores de quinina B2.

El efecto que logra el incluir es disminuir la inflamación en la rodilla inducida por carragenano (fl. 31).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones reveladas por D1 para obtener una composición alternativa para el tratamiento de condiciones de inflamación.”.

Sin embargo, la utilización de corticosteroides en combinación con antagonistas del receptor de quinina B2 había sido divulgada en D1 y D2.

Además, los efectos del compuesto ME161352 ya habían sido revelados con anticipación demostrando habilidad para inhibir los receptores de quinina B2 (Valenti, 2005)³. Por otro lado, en la descripción de la presente solicitud no hay datos que demuestren el efecto superior de las composiciones reclamadas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría compuestos antagonistas de receptores de quinina B2 como el icatibant, y el ME16132 junto con corticosteroides para mejorar la respuesta biológica e incrementarla tal y como se revela en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 a 8 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Jagdish N. Sharma	1-8	Nivel inventivo
D2	EP1894559	1-8	Nivel Inventivo

³ <http://jpet.aspetjournals.org/content/315/2/616>

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: Maria Alejandra Sanchez Melo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon