

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-52116- -5	FECHA: 2013-06-05 13:25:29
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-52116- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10004
 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/US2009/5866				
Fecha de Presentación Internacional	29/10/2009				

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 7 a 90	28/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 91 a 95	28/Abril/2011
Oposición:	Folios 129 a 146	Laboratorios Synthesis S.A.S 14/Mayo/2012
Respuesta del solicitante:	Folio 148	02/Agosto/2012
Prioridad:	US 61 197 625	30/Octubre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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 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 relación con la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21.

Título de la solicitud: “Formas de dosificación del tapentadol novedosas y potentes”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una dosificación que comprende al menos una forma de tapentadol, con un antagonista opiáceo, donde éste último reduce los efectos secundarios del tapentadol.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona dosificaciones de tapentadol, junto con un antagonista opiáceo, donde la formulación permite una liberación controlada, aumentando el efecto del mismo hasta por 12 horas y reduciendo sus efectos secundarios, cuando es administrado en seres humanos para el tratamiento del dolor.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/137.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 2 a 5, 7 a 13, 15, 18 y 20 no son patentables de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 17 no son claras porque reclaman la acción del agente antagonista con relación al mejoramiento de la eficacia y/o reducción de los efectos laterales del tapentadol. La composición no deber ser definida por su uso, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 1, 6, 16 y 17 no son claras porque la expresión: “al menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 6 no es clara porque se refiere a un perfil de disolución, el cual es un resultado a alcanzar y no definen al compuesto (ó producto), puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 14 no es clara porque el término “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 16 no es clara porque el término “equipo farmacéutico” no se encuentra definido dentro del capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 19, 20 y 21 presentan una falsa dependencia con la reivindicación 18, ya que ésta última reclama un método de tratamiento, mientras que las Rvs.19 y 21 reclaman una composición y la reivindicación 20 aunque es un método de tratamiento define una serie de ingredientes activos.

Las reivindicaciones 8 y 21 no son concisas porque reclaman una serie de antagonistas, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los antagonistas que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Para el presente caso, los antagonistas sustentados son: Naltrexona, naloxona y nalmeveno.

Las reivindicaciones 9 a 13 aun cuando se encabezan como composición de definen en términos del resultado del tratamiento terapéutico indicando la menor incidencia de efectos adversos por lo que se consideran un método de tratamiento.

La reivindicación 14 no es concisa porque reclama un rango de concentración de tapentadol entre 25 a 800 mg. Este rango es amplio. Se solicita ajustarlo a los rangos sustentados o probados dentro del capítulo descriptivo. Para el presente caso el rango de concentración probado está comprendido entre 50 a 100 mg.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para formas de

dosificaciones del tapentadol novedosas y potentes. El opositor expresa que la misma carece de nivel inventivo. Para sustentar lo anterior allega al expediente los siguientes documentos

Documento	Fecha Publicación	Resumen
Stegmann et. Al., Curr. Med. Res. Opino. Vol 24, No 11, Págs 3185-3196	10/Octubre/2008	Tapentadol como analgésico de acción central con dos mecanismos de acción, la combinación de μ -opioide agonista y la inhibición de la recaptación de norepinefrina.
US 200400224004	05/Febrero/2004	Nuevas composiciones y métodos con un agonista opioide y antagonista opioide de dosificación diferenciada en sujeto humano con el fin de mejorar la potencia analgésica y disminuir el efecto adverso.

El opositor concluye que de acuerdo a los documentos allegados un experto en la materia a partir de la combinación de los documento D1 y el documento D2, puede llegar de manera evidente a utilizar las características presentes en el documento D2, en una forma de dosificación como la presente en el documento D1 y concebir una forma de dosificación que comprende al menos una forma de tapentadol, con o sin un segundo analgésico y al menos un antagonista opioide, donde el tapentadol está presente en una cantidad optima o suboptima y el antagonista está presente en una cantidad efectiva para mejorar la eficacia y/o reducir los efectos laterales del tapentadol; sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no allega al expediente respuesta alguna.

Respuesta del Examinador Técnico

La parte opositora allega al expediente dos documentos que a su juicio afectan el nivel inventivo de la solicitud de patente. Este despacho luego de revisar los contenidos de los documentos considera que el documento D1 (Stegman et al.) no se acepta como estado del arte previo y no desvirtúa el nivel inventivo, ya que éste documento sólo describe la acción agonista opiácea del tapentadol por la combinación con los μ -receptores y la inhibición de la receptación de norepinefrina y su aplicación derivada en el manejo del dolor.

Con relación al documento D2 (US 200400224004) se acepta como estado del arte previo que si desvirtúa las pretensiones de la solicitud, ya que describe composiciones que contienen agonista y antagonistas opiáceos y como ésta relación puede atenuar los efectos colaterales de los agonistas de opiáceos.

Por lo anterior, el documento D2 presentado en la oposición se considerara dentro del examen de patentabilidad.

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 prioridad: octubre 30 de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2007087452	“Abuse resistant and extended release formulation and method of use”	02/Agosto/2007
D2	US 200400224004	“Novel compositions and methods for enhancing potency or reducing adverse effects of opioid agonists”.	05/Febrero/2004

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones orales de opioides con liberación prolongada para el tratamiento del dolor y del abuso de opiáceos y de sus efectos tóxicos (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga nuevas composiciones y métodos con un agonista opioide y antagonista opioide de dosificación diferenciada en sujeto humano con el fin de mejorar la potencia analgésica y disminuir el efecto adverso (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación, que comprende tapentadol y

1.[http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007087452&recNum=1&tab=PCTClaims&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2007087452%29)

[docId=WO2007087452&recNum=1&tab=PCTClaims&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2007087452%29](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007087452&recNum=1&tab=PCTClaims&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2007087452%29)

2.[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2004024004A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040205&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=US&NR=2004024004A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040205&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2004024004A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040205&DB=EPODOC&locale=en_EP)

un antagonista opioide, el cual método mejora su eficacia y/o reduce sus efectos laterales.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Forma de dosificación	Composición Farmacéutica oral (Pág.1, Párr. 0001)
Tapentadol	Tapentadol (Pág. 189, Rv. 20)
Antagonista opioide	Antagonista opioide (Pág. 98, Párr. 0340).
Mejora su eficacia y/o reduce sus efectos laterales	Composición que provee analgesia y reduce los efectos colaterales del agonista opiáceo (Pág. 9, Párr. 0027).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 6, 14, 16, 17, 19 y 21 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación, que comprende tapentadol y un antagonista opioide, el cual método mejora su eficacia y/o reduce sus efectos laterales.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Forma de dosificación	Composición oral (Párr. 0101).	Composición Farmacéutica oral (Pág.1, Párr. 0001)
Tapentadol	No define	Tapentadol (Pág. 189, Rv. 20)
Antagonista opioide	Antagonistas opiáceos (Párr. 0004 y 0005)	Antagonista opioide (Pág. 98, Párr. 0340).
Mejora su eficacia y/o reduce sus efectos laterales	Composiciones que aumentan la potencia y reducen los efectos colaterales agonista	Composición que provee analgesia y reduce los

	opioide (Párr. 0002 y Párr. 0011).	efectos colaterales del agonista opiáceo (Pág. 9, Párr. 0027).
--	------------------------------------	--

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque, describen composiciones farmacéuticas con agonistas y antagonistas opiáceos para el tratamiento del dolor, reduciendo el efecto colateral de los opiáceos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición descrita en el documento D2, consiste en que la composición reclamada incluye tapentadol como agonista opiáceos, entre tanto la composición definida en el documento D2 carece de éste ingrediente activo.

El efecto que logra incluir un agonista opiáceo como el tapentadol es que favorece el manejo del dolor, debido a la analgesia que produce.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición que incluya un agonista y un antagonista opiáceo, para aumentar la eficacia o reducir los efectos colaterales del agonista”.

Sin embargo, la utilización de un agonista opiáceo como el tapentadol para mejorar el manejo del dolor, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a una composición oral de opioides con liberación prolongada para el tratamiento del dolor y del abuso de opiáceos y de sus efectos tóxicos (Resumen).

El documento D1 define que una composición que contiene tramadol (75mg) alcanza la disolución del 100% a las 24 horas (Fig.30). La invención enseña que sus composiciones presentan a las 24 horas un porcentaje de disolución del 80% (Fl.56, líneas 2 a 10). Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el tapentadol definido en el documento D1 en la composición divulgada en el documento D2 y de esta forma llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 6, 14, 16, 17, 19 y 21 no mencionan características técnicas esenciales de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2007087452	1, 6, 14, 16, 17, 19 y 21	Novedad/ Nivel Inventivo
D2	US 200400224004	1, 6, 14, 16, 17, 19 y 21	Nivel Inventivo

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) días 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) días 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 2013-06-11

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon