

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., Octubre 05 de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-028806- -00003-0000

Fecha: 2007-10-18 10:30:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado
Emilio Ferrero

Solicitante: Boehringer Ingelheim International GmbH.

ASUNTO

Radicación	03-28806
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	13295
Folios	14

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 38 a 51 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: 1 - 11. Folios 52 a 53 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: EP00121828.8 del 06/10/2000.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **NUEVAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN EPINASTINA Y PSEUDOEFEDRINA.**
- La presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas orales que comprenden como compuestos activos, una combinación de epinastina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y pseudoefedrina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables. La invención también se refiere a métodos para la preparación de las mismas y su uso en el tratamiento de enfermedades y trastornos alérgicos.

El **problema técnico** es la presencia de enfermedades de origen alérgico como la rinitis alérgica, congestión alérgica de las trompas de Eustaquio, resfriado común, gripe y tos.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones orales que comprenden la combinación de un antihistamínico como epinastina y un descongestionante como pseudoefedrina.

Reivindicaciones 1 – 4: Composición farmacéutica oral que contiene una cantidad eficaz de un antihistamínico como epinastina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y de un descongestionante como pseudoefedrina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

Reivindicaciones 5 - 9: Tableta de dos capas en la que la primera capa provee la liberación prolongada de pseudoefedrina y la segunda liberación inmediata de epinastina y que contiene un revestimiento que consta de excipientes farmacéuticamente aceptables.

Reivindicaciones 10 – 11: Uso de las composiciones de las reivindicaciones 1 a 9 para el tratamiento de enfermedades de origen alérgico como la rinitis y congestión de las trompas de Eustaquio, entre otras.

- Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K9/20; A61K9/24; A61K31/135; A61K31/137; A61K31/4164; A61K31/55; A61P11/02; A61P37/08; A61P11/00; A61P37/00.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Esta Oficina se permite señalar que dentro de las reivindicaciones se encontró falta de claridad y concisión debido a que:

- *Reivindicaciones 1 – 3, 5 y 7:* En las presentes reivindicaciones no se identifica claramente cual es la cantidad eficaz del antihistamínico epinastina ni del descongestionante pseudoefedrina.

De conformidad con la consideración anteriormente expuesta, se solicita al interesado cumplir con el requisito de claridad en la solicitud de patente.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 10 - 11 se refieren al uso de la formulación de las reivindicaciones 1 a 9, para el tratamiento de enfermedades de origen alérgico como la rinitis y congestión de las trompas de Eustaquio, entre otras. Teniendo

en cuenta que los usos no están comprendidos dentro de la categoría de producto y procedimiento, no son objeto de protección por patente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 06-10-2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta y se encontró el siguiente:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5314697	Stable extended release oral dosage composition comprising Loratadine and Pseudoephedrine	24/05/1994
D2	WO9915203	Use of combinations comprising non-sedating antihistamines and alpha-adrenergic drugs for the topical treatment of rhinitis/conjunctivitis and cold, cold-like and/or flu symptoms	01/04/1999

Anterioridad D1 en los folios 86 a 90 y anterioridad D2 en los folios 91 a 94.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

• La reivindicación 1 se refiere a composiciones farmacéuticas orales que comprenden como agentes activos una combinación de una cantidad eficaz como antihistamínica de epinastina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y de una cantidad eficaz como descongestionante de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; y que comprenden además vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables, con la condición de que la composición no ha de contener ningún antagonista de leucotrienos. Dichas composiciones se ven afectadas por los siguientes documentos más cercanos encontrados en el Estado de la Técnica:

D1 enseña una composición oral con una película de recubrimiento para liberación extendida, que contiene como descongestionante nasal pseudoefedrina sulfato en un único núcleo de matriz polimérica y una capa recubierta sobre dicho núcleo, la cual contiene una antihistamina no sedante como loratadina. También enseña (Columna 1, folio 87) como es conocido para todo aquel experto en la materia que el fármaco pseudoefedrina es comúnmente administrado oral y concomitantemente con una antihistamina para el tratamiento de la congestión nasal asociada con rinitis alérgica. Este documento difiere de la composición de la invención en que esta incluye como fármaco antihistamínico epinastina, la cual al igual que loratadina es una antihistamina policíclica, que tiene una selectiva y periférica acción antagonista-H₁.

D2 enseña una combinación farmacéutica aplicable por vía tópica, que contiene una antihistamina no sedante como epinastina, entre otras y un agonista α -adrenérgico, como efedrina, entre otros; y opcionalmente vehículos convencionales fisiológicamente aceptables, agentes diluyentes y sustancias auxiliares para la profilaxis y el tratamiento de rinitis alérgica y/tópico de rinitis/conjuntivitis y síntomas de catarro y/o gripe. Este documento difiere de la composición de la invención en que esta incluye como fármaco descongestionante pseudoefedrina, el cual es el isómero óptico dextrógiro de la efedrina; y en que la composición es para administración oral.

A continuación se presenta un cuadro comparativo entre la invención reivindicada y el contenido de los folios 86 – 87 y 91 - 94, respectivamente de las anterioridades D1 y D2:

Características esenciales reivindicadas	US5314697 (D1)	EP0903151 (D2)
Reivindicación 1		
Composición farmacéutica oral	SI	NO
<u>Combinación de Principios activos (P.A):</u>		
1. P.A: Antihistamínico: EPINASTINA	NO	SI
2. P.A: Descongestionante: PSEUDOEFE DRINA	SI	NO
Vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables	SI	SI
Reivindicación 3		
Composición farmacéutica de acuerdo a la Reiv. 1, con liberación prolongada de PSEUDOEFE DRINA	SI	NO
y liberación inmediata de EPINASTINA	NO	SI
Reivindicación 7		
Tableta de dos capas de acuerdo a las Reiv. 4,5 ó 6, caracterizada porque la capa A comprende el fármaco PSEUDOEFE DRINA en una matriz de un polímero hidrófilo hinchable.	SI	NO

Teniendo en cuenta lo anterior, el experto en la materia podría obtener la composición propuesta por el solicitante, motivado por la consecución de medicamentos para el tratamiento de enfermedades y trastornos alérgicos como la rinitis alérgica; al combinar las enseñanzas de D1, la cual solo se diferencia de la invención en que contiene como fármaco antihistamínico loratadina, en lugar de epinastina y D2, que aun cuando posee como fármaco antihistamínico epinastina, no contiene como agente descongestionante pseudoefedrina, el cual es el isómero óptico dextrógiro de la efedrina, por lo tanto sugiere el uso de la primera (pseudoefedrina) dentro de la formulación, y que aun cuando es administrada por vía tópica, también sugiere otro tipo de administración como por ejemplo la oral. Por lo tanto, al efectuar el reemplazo en una formulación farmacéutica oral, de una antihistamina conocida comúnmente en el estado de la

técnica como loratadina, por ejemplo (como enseña **D1**) por otra como epinastina (contenida en la anterioridad **D2**), se obtendría la composición reivindicada en la clausula 1.

Por otra parte, no se evidencia el salto tecnológico que pretende perseguir el solicitante al proveer la combinación reivindicada, ya que no se muestra a través del capítulo descriptivo ventaja comparativa alguna de la misma con relación a las composiciones farmacéuticas orales que contienen combinaciones de antihistamínicos H1 y descongestionantes tipo alfa-adrenérgicos como pseudoefedrina. Por lo tanto, la combinación planteada por el solicitante se convierte en una alternativa tecnológica que no evidencia de manera contundente la ventaja de utilizar la antihistamina epinastina en lugar de las otras comúnmente conocidas.

Asi las cosas, la composición de la reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 9 no es inventiva.

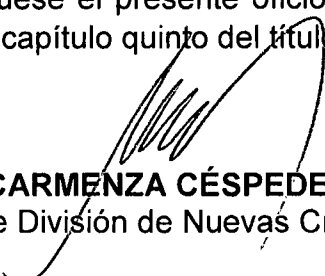
Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5314697	1 - 9	Nivel inventivo
D2	WO9915203	1 - 9	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 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.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior -requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 19 OCT. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1778	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202071
----------------------------------	--

11
120293