

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-156685- -4	FECHA: 2013-05-27 09:43:50
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

Asunto: Radicación: 11-156685- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9646
 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/NL2010/050524				
Fecha de Presentación Internacional	23/08/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicación 11-156685-00000	17/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Radicación 11-156685-00000	17/Noviembre/2011
Prioridad:	EP09168522.2	24/Agosto/2009

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 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, por tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 25.

Título de la solicitud: “Método para el tratamiento de la fragilidad”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una composición y un método de tratamiento para el tratamiento o prevención de la

debilidad en un paciente de edad avanzada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para administración parenteral que comprende un esteroide anabólico y un compuesto de vitamina D.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/565 // 31/593

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 9 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

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

Las reivindicaciones 14 y 17 a 25 no son patentables de acuerdo con el Art. 14 D 486 toda vez que definen un producto por referencia a un uso.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no hace referencia a la composición para administración parenteral que comprende un esteroide anabólico y un compuesto de vitamina D para el tratamiento de la fragilidad.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 10 no es clara porque no define los elementos de la composición, sus características específicas ni la proporción de los mismos, asimismo, se encuentra que la expresión “adecuado para la administración parenteral”, no es un elemento característica de la composición.

Las reivindicaciones 11 y 12 no son concisas porque las definiciones de los compuestos del tipo esteroide y derivados de la vitamina D corresponden a un grupo farmacológico, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los compuestos evaluados que muestran la actividad sinérgica, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa el dispositivo de inyección para la administración intramuscular de un líquido para que la persona versada en la materia pueda reproducirla.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a dos grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1º composición para administración parenteral que comprende un esteroide

anabólico y un compuesto de vitamina D.
2º dispositivo de inyección para la administración intramuscular de un líquido.
Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Sin embargo, se reitera que las características técnicas y mecánicas del dispositivo de inyección para la administración intramuscular de un líquido no se encuentran sustentadas en la divulgación inicial.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: agosto 24 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Hedström, M., et al. J Bone Joint Surg, 84:497-503.	"Positive effects of anabolic steroids, vitamin D and calcium on muscle mass, bone mineral density and clinical function after a hip fracture"	Mayo/2002
D2	US2005063992	"Pharmaceutical compositions and methods comprising combinations of 2-alkylidene-19-nor-vitamin D derivatives and an estrogen"	24/Marzo/2005

El documento D1 divulga un estudio clínico randomizado sobre un grupo 63 mujeres con una edad promedio de 80 años que fueron operadas por fractura de cadera y tratadas durante un año con una combinación de nandrolona decanoato (25mg IM cada tres semanas), vitamina D3 alfa-hidroxilada (0.25µg diariamente) y calcio (500mg diariamente) o a un grupo control que recibe calcio diariamente (Pág. 498, Párr. [001-005]). El estudio muestra que el grupo tratado con la combinación de esteroide anabólico y vitamina D3 no muestra perdida en el volumen muscular durante los primeros 12 meses y una menor perdida en la densidad mineral ósea en fémur distal y tibia proximal comparado con el control (Pág. 500, Tablas 4 y 5).

El documento D2¹ divulga una composición farmacéutica que contiene: 2-metilen-10-nor-20(S)-1alfa,25-dihidroxi vitamina D3 y un estrógeno (Pág. 1, Párr. [007]) para el tratamiento de la osteoporosis senil, osteoporosis posmenopáusica, fractura ósea, injerto óseo, fragilidad, entre otros, en un vehículo farmacéuticamente aceptable para administración oral, parenteral o transdermal (Pág. 1, Párr. [008]). Para la administración parenteral se pueden emplear soluciones en aceite de sésamo, maní o araquís, o soluciones acuosas de propilen glicol, así como soluciones acuosas estériles de las sales solubles de los compuestos. Dichas soluciones deben ser adecuadamente ajustadas en pH y osmolaridad empleando glucosa o solución salina y pueden ser empleadas para administración IV, IM, SC e IP (Pág. 8, Párr. [088]).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicación 10

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050324&CC=US&NR=2005063992A1&KC=A
1

La reivindicación 10 consiste en una composición para administración parenteral que comprende un esteroide anabólico y un compuesto de vitamina D.

Características esenciales	D1	D2
Composición de administración parenteral que comprende:	Combinación que comprende:	Composición para administración parenteral que comprende:
un esteroide anabólico	un esteroide anabólico específicamente nandrolona decanoato	un esteroide
un compuesto de vitamina D	vitamina D3 alfa-hidroxilada	2-metilen-10-nor-20(S)-1alfa,25-dihidroxi vitamina D3
	y calcio (Párr. [001-005])	un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 1, Párr. [007])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga una combinación de nandrolona decanoato (25mg IM cada tres semanas), vitamina D3 alfa-hidroxilada (0.25µg diariamente) y calcio (500mg diariamente) empleada en un estudio clínico randomizado sobre un grupo 63 mujeres con una edad promedio de 80 años que fueron operadas por fractura de cadera tratadas durante un año con la combinación (Pág. 498, Párr. [001-005]). El estudio muestra que el grupo tratado con la combinación de esteroide anabólico y vitamina D3 no muestra pérdida en el volumen muscular durante los primeros 12 meses y una menor pérdida en la densidad mineral ósea en fémur distal y tibia proximal comparado con el control (Pág. 500, Tablas 4 y 5).

Por otra parte, el documento D2 revela una composición farmacéutica que contiene: 2-metilen-10-nor-20(S)-1alfa,25-dihidroxi vitamina D3 y un estrógeno (Pág. 1, Párr. [007]) para el tratamiento de la osteoporosis senil, osteoporosis posmenopáusica, fractura ósea, injerto óseo, fragilidad, entre otros, en un vehículo farmacéuticamente aceptable para administración oral, parenteral o transdermal (Pág. 1, Párr. [008]). Para la administración parenteral se pueden emplear soluciones en aceite de sésamo, maní o araquís, o soluciones acuosas de propilen glicol, así como soluciones acuosas estériles de las sales solubles de los compuestos. Dichas soluciones deben ser adecuadamente ajustadas en pH y osmolaridad empleando glucosa o solución salina y pueden ser empleadas para administración IV, IM, SC e IP (Pág. 8, Párr. [088]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y la composición de D1 consiste en que la combinación de la anterioridad D1 no se encuentra en una sola mezcla e incluye calcio.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y la divulgación de D2 consiste en que la formulación de la anterioridad D2 enseña la utilización de un esteroide pero no del tipo anabólico como la presente solicitud.

El efecto que logra el hecho de incluir el esteroide anabólico y un derivado de la vitamina D en una composición de administración parenteral es un efecto sinérgico sobre la masa muscular y la función muscular.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

puede formular así: cómo modificar la combinación divulgada en D1 que comprende nandrolona decanoato, vitamina D3 alfa-hidroxilada y calcio para proveer una composición de administración parenteral de nandrolona decanoato y un derivado de la vitamina D.

Sin embargo, la utilización de una composición farmacéutica para administración parenteral que emplea soluciones de un esteroide y un derivado de la vitamina D en aceite de sésamo y maní o araquís está divulgada en el documento D2, que enseña una composición farmacéutica que contiene: 2-metilen-10-nor-20(S)-1alfa,25-dihidroxi vitamina D3 y un estrógeno (Pág. 1, Párr. [007]) para el tratamiento de la osteoporosis senil, osteoporosis posmenopáusica, fractura ósea, injerto óseo, fragilidad, entre otros, en un vehículo farmacéuticamente aceptable para administración oral, parenteral o transdermal (Pág. 1, Párr. [008]). Para la administración parenteral se pueden emplear soluciones en aceite de sésamo, maní o araquís, o soluciones acuosas de propilen glicol, así como soluciones acuosas estériles de las sales solubles de los compuestos. Dichas soluciones deben ser adecuadamente ajustadas en pH y osmolaridad empleando glucosa o solución salina y pueden ser empleadas para administración IV, IM, SC e IP (Pág. 8, Párr. [088]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un vehículo farmacéuticamente aceptable para administración parenteral revelado en el documento D2 en la combinación divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 10 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 11 a 15 no mencionan alguna característica que haga inventiva la composición de la reivindicación 10, por lo cual se considera que no son inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Hedström, M., et al. J Bone Joint Surg, 84:497-503.	10 – 15	Nivel Inventivo
D2	US2005063992	10 – 15	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 2013-06-04

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez