

204
204

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-012729- -00003-0000

Fecha: 2008-10-24 16:56:40 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Ref: Expediente No. 05-012.729

Solicitud de patente de invención titulada: "COMBINACIÓN SINÉRGICA DE
UN LIGANDO alfa-2-delta Y DE UN INHIBIDOR PED_v PARA EL
TRATAMIENTO DEL DOLOR"

Solicitante: PFIZER

N.Ref.: P2005/00005

RESPUESTA AL OFICIO No. 9887, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No.
251, DE FECHA 1 DE AGOSTO DE 2008.
(EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar esta solicitud. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

Reivindicación antigua	Modificación
1, 2, 5 y 15	Nueva Reivindicación 1
9, 10, 12 y 13	Eliminadas

2. a- El Examinador establece que el título de la solicitud debe describir la materia de la invención identificando sus componentes principales.

208
208

b- Atendiendo la observación del Examinador, me permito modificar el título de la invención de la siguiente manera:

“COMBINACIÓN SINÉRGICA DE UN LIGANDO ALFA-2-DELTA Y UN INHIBIDOR PDE_v PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR”

3. a- El Examinador establece que las Reivindicaciones 12 y 13 no son patentables, puesto que reclaman usos.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones en mención han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador establece que la Reivindicación 1 es demasiado amplia puesto que describe los componentes de la invención por sus características funcionales (ligando α -2- δ e inhibición PDEV) y puede cobijar compuestos no contemplados en la solicitud.

b- En respuesta a la anterior objeción, me permito señalar que la nueva Reivindicación 1 especifica los grupos de compuestos considerados en la presente invención que actúan como ligandos α -2- δ y como inhibidores PDEV, de tal forma que las combinaciones reclamadas ahora se encuentran definidas y limitadas mediante sus características técnicas estructurales.

5. a- El Examinador establece que las patentes EP1129706 (D1) y WO99/31075 (D2) afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

El Examinador argumenta que D1 revela inhibidores cGMP PDEV (ej., sildenafil), y su combinación con ligandos α -2- δ (ej., pregabalina y gabapentina), para el tratamiento del dolor. Por lo tanto, las combinaciones de la presente invención (ej., sildenafil y gabapentina, ilustradas en las Figuras 1 a 4) no son nuevas en virtud de D1.

El Examinador adicionalmente anota que la Reivindicación 11 reclama una combinación de un ligando de α -2- δ , excluyendo gabapentina y pregabalina, y un inhibidor cGMP PDEV con efectos analgésicos. D1 revela inhibidores cGMP PDEV y D2 revela ligandos de α -2- δ , similares a aquellos excluidos en la Reivindicación 11. El Examinador concluye que una persona medianamente versada en la materia combinaría las enseñanzas del arte previo y usaría un ligando α -2- δ junto con un inhibidor cGMP PDEV para el tratamiento del dolor.

206
206

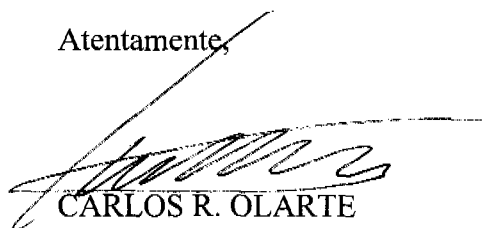
b- i) En primer lugar, me permito señalar que la nueva Reivindicación 1, se limita a combinaciones de un ligando α -2- δ junto con un inhibidor cGMP PDE_v, donde la relación peso a peso del inhibidor cGMP PDEV respecto del ligando α -2- δ se encuentra en un rango específico de 1:1 a 1:10.

Esta proporción de cada uno de los compuestos en las combinaciones reclamadas no fue revelada o siquiera sugerida en D1 y/o D2. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, a partir de las enseñanzas de dichos documentos, no hubiera llegado a las combinaciones de ligando α -2- δ : inhibidor cGMP PDEV en las proporciones específicas, tal como se reclaman en la nueva reivindicación 1. Asimismo, la persona medianamente versada en la materia no podía anticipar que estas combinaciones presentarían efectos sinérgicos inesperados como se ilustra en las Figuras 1 a 4, es más, éstos efectos no pueden de ninguna manera predecirse a partir de D1 y/o D2. Es más, según el Manual Andino de Patentes, para afectar la novedad, el arte previo debe divulgar explícitamente y sin ambigüedad todas las características esenciales de la invención. En este caso, en ningún momento se revelaron las proporciones reclamadas, las cuales igualmente están revestidas de nivel inventivo por el efecto sinérgico demostrado.

Por lo anterior, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y de no haber objeciones adicionales en materia de patentabilidad, respetuosamente solicito se proceda con la concesión del privilegio de patente para la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

207
207

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Una combinación que comprende una relación sinérgica de un ligando alfa-2-delta y un inhibidor de PDEV, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos, en un intervalo de combinación sinérgica del orden de 1:1 a 1:10 p/p, en donde el ligando alfa-2-delta se selecciona entre gabapentina, pregabalina, ácido [(1R, 5R, 6S)-6-(aminometil)biciclo-[3.2.0]hept-6-il]acético, 3-(1-aminometil-ciclohexilmetil)-4H-[1.2.4]oxadiazol-5-ona y 6-[1-(1H-tetrazol-5-ilmetil)-cicloheptil]-metilamina, ácido (3S, 4S)-(1-aminometil-3, 4-dimetil-ciclopentil)-acético, ácido (1 α , 3 α , 5 α) (3-amino-metil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)-acético, ácido (3S, 5R)-3-aminometil-5-metil-octanoico, ácido (3S, 5R)-3-amino-5-metil-heptanoico, ácido (3S, 5R)-3-amino-5-metil-nonanoico y ácido (3S, 5R)-3-amino-5-metil-octanoico ó una sal ó solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos, y el inhibidor de PDEV es 5-[2-etoxi-5-(4-metil-1-piperazinilsulfonil)-fenil]-1-metil-3-n-propil-1, 6-dihidro-7H-pirazolo[4, 3-d]pirimidin-7-ona (sildenafil); (6R, 12aR)-2, 3, 6, 7, 12, 12 α -hexahidro-2-metil-6-(3, 4-metilendioxfenil)-piperazino[2', 1' :6, 1]pirido[3, 4-b]indol-1, 4-diona(tadalafilo, IC-351); 2-[2-etoxi-5-(4-etil-piperazin-1-il-1-sulfonil)-fenil]-5-metil-7-propil-3H-imidazo[5, 1-f] [1, 2, 4]triazin-4-ona (vardenafilo); 5-[2-etoxi-5-(4-etilpiperazin-1-ilsulfonil)-piridin-3-il]-3-etil-2-[2-metoxietil]-2,6-dihidro-7H-pirazolo[4, 3-d]pirimidin-7-ona; 5-(5-acetil-2-butoxi-3-piridinil)-3-etil-2-(1-etil-3-azetidil)-2, 6-dihidro-7H-pirazolo[4, 3-d]pirimidin-7-ona; y 1-{6-etoxi-5-[3-etil-6, 7-dihidro-2-(2-metoxietil)-7-oxo-2H-pirazolo[4, 3-d]pirimidin-5-il]-3-pirimidilsulfonil}-4-etilpiperazina ó una sal ó solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos.
2. Una combinación de acuerdo con la Reivindicación 1, en la cual el ligando alfa-2-delta es gabapentina o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

208
208

3. Una combinación de acuerdo con la Reivindicación 1, en la cual el ligando alfa-2-delta es pregabalina o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.
4. Una combinación de acuerdo con la Reivindicación 1 en la que el inhibidor PDEV es sildenafil o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.
5. Una combinación de acuerdo con la Reivindicación 1 en la que el inhibidor PDEV es vardenafil o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.
6. Una combinación de acuerdo con la Reivindicación 1 en la que el inhibidor PDEV es tadalafil o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.
7. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-6 junto con un excipiente o vehículo adecuado.
8. Una combinación sinérgica que comprende un ligando alfa-2-delta y un inhibidor de PDEV, ó sus sales ó solvatos farmacéuticamente aceptables, según cualquiera de las Reivindicaciones 1-7 en la que los intervalos de la dosis del ligando alfa-2-delta y el inhibidor de PDEV corresponden a un intervalo de dosis sinérgica de 1-10 mg/kg y 0.1-1 mg/kg respectivamente en el modelo de rata de anodina estática inducida.

2007
204

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-012729- -00003-0000

Fecha: 2008-10-24 16:56:40 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RLSPUESTAREQUE Folios: 6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176069-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 00 - 34,240
FECHA : OCTUBRE 24 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	91240632	23/10/2008	4,502,000.00
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	91240633	23/10/2008	8,307,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LENAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
CARLOS OLARTE

ASUNTO	Radicación	05-12729
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	0681
	Folios	003

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/IB2003/003476</u>		
Fecha de Presentación Internacional.	<u>04/08/2003</u>		

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 63 a 161 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 207 y 208 modificado según respuesta del solicitante
- 1.3. Prioridad: Folio 1 US 0219024.7 del 15/08/2002.
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios 204 a 209

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: COMBINACION SINERGICA DE UN LIGANDO ALFA-2-DELTA Y UN INHIBIDOR PDEV PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR.

Objeto de la invención:

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en combinaciones de un ligando alfa-2-delta y un inhibidor de cGMP PDEV para el tratamiento curativo o profiláctico del dolor.

Reivindicación 1 a 6 y 8: Una combinación que comprende una relación sinérgica de un ligando alfa-2-delta y un inhibidor de cGMP PDEV en un intervalo de combinación sinérgica del orden de 1:1 a 1:10.

Reivindicación 7: Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéutica eficaz de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 6 y un vehículo adecuado.

El problema planteado en esta solicitud de patente es la necesidad de proveer combinaciones sinérgicas que puedan ser utilizados en el tratamiento del dolor.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona combinaciones de un ligando alfa-2-delta y un inhibidor de cGMP PDEV y composiciones farmacéuticas de los mismos.

Se catalogó el objeto de la invención en las categorías A61K 31/195 y A61P 25/00.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En la reivindicación 1 no es posible establecer a que se refiere el solicitante al indicar "*Una combinación que comprende una relación sinérgica de un ligando alfa-2-delta y un inhibidor de cGMP PDEV*".

De acuerdo a lo anterior, el capítulo reivindicatorio no define de manera clara e inequívoca la materia que se desea proteger mediante la presente solicitud.

4. Excepción a la patentabilidad (artículos 14, 20 y 21 D 486)

El artículo 14 de la Decisión 486 establece que se otorgarán patentes para las invenciones de productos o de procedimiento.

De acuerdo a la descripción, la presente invención corresponde a la administración de composiciones farmacéuticas de un ligando alfa-2-delta y un inhibidor de cGMP PDEV cada una por separado, lo cual evidentemente corresponde a un método de tratamiento.

Lo anterior se comprueba con el hecho que el capítulo descriptivo, dentro de los ejemplos de composiciones farmacéuticas (folios 154 a 161), no se menciona ninguno que indique proporciones de dos principios activos sino que se mencionan composiciones compuestas por un "ingrediente activo" que es un elemento individual de cada uno de los dos tipos de fármacos.

Así mismo, en los ensayos realizados en animales de experimentación descritos en los folios 123 a 129 se administraron los fármacos (gabapentina y sildenafil) cada uno por separado con diferentes formulaciones y por diferentes vías de administración (oral y subcutánea).

En cuanto a los resultados de las figura 1 a 4 (folios 166 a 169), cabe resaltar que corresponden a la respuesta obtenida con la administración de los fármacos allí indicados cada uno por separado.

Dados los argumentos anteriores, queda demostrado que los resultados obtenidos son producto de la administración de cada uno de los fármacos por separado y no por la administración de una composición farmacéutica compuesta por los dos tipos de fármacos en alguna proporción, por lo tanto la invención corresponde a un método de tratamiento, lo cual no es patentable.

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 15/08/2002, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 1129706	Use of cGMP PDE5 inhibitors for the treatment of neuropathy	05/09/2001

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

6.1. Novedad: (artículo 16 D 486)

La reivindicación 7 de la solicitud reivindica una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de una combinación que comprende:

- Un ligando alfa-2-delta y
- Un inhibidor de cGMP PDEV.

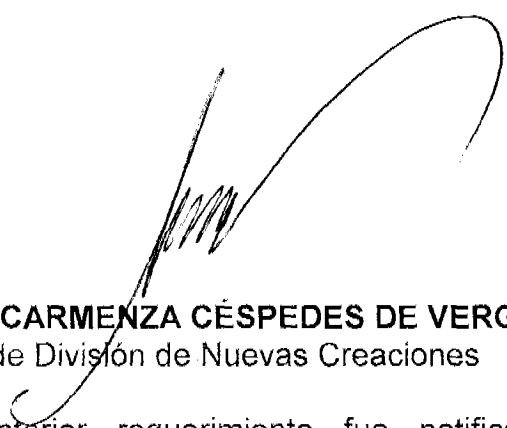
El documento D1 describe compuestos inhibidores de cGMP PDEV como el sildenafil y combinaciones de éstos con ligandos alfa-2-delta como gabapentina y/o pregabalina en composiciones farmacéuticas para el tratamiento de neuropatías y del dolor.

Así mismo, se podrían encontrar otras composiciones idénticas, por lo cual considera que las composiciones de la reivindicación 7 de la solicitud no cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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
23 ENE 2011

CONCEPTO TECNICO No. 3193	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
----------------------------------	--

21