

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 12-135136- -6	FECHA: 2014-01-14 09:45:30		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

Asunto: Radicación: 12-135136- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 234
 Folios: 7

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/US2011/020808				
Fecha de Presentación Internacional	11/01/2011				

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:	Radicado No. 12-135136-00000-0000	10/08/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-135136-00000-0000	10/08/2012
Oposiciones:	Radicado No. 12-135136-00004-0000	Lafrancol S.A.S 27/02/2013
Prioridad:	US 61/293.806	11/01/2010

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 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. Para el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 (Radicado No. 12-135136-00000-0000).

Título de la solicitud: “COMBINACIÓN, KIT Y MÉTODO PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de productos que reduzcan la presión intraocular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación de un agonista A_1 y un análogo de prostaglandina y un kit que comprende dicha combinación.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/5575; A61K31/7076; A61P27/02.

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

El objeto de las reivindicaciones 7 a 13 y 20 a 23 no son patentables de acuerdo con el Art citado por estar relacionadas con métodos de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no es adecuado debido a que hace referencia a un método de tratamiento.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 14 hacen referencia al uso que se va a dar a la combinación y al kit. Se recomienda retirar la expresión “para uso en la reducción de la presión intraocular en un ojo de un individuo” con la finalidad de evitar la afectación de las reivindicaciones independientes.

Las expresiones “un agonista del receptor de adenosina A_1 ” y “un análogo de prostaglandina” carecen de concisión toda vez que abarca cualquier fármaco conocido y que pueda desarrollarse a futuro que fuese clasificado dentro de estos grupos farmacológicos. Igualmente, la solicitud carece de información que permita establecer que la indeterminada cantidad de combinaciones reclamadas sean una solución al problema técnico planteado.

La reivindicación 2 selecciona como análogo de prostaglandina el latanopros, travoprost y bimatoprost, y la reivindicación 4 indica que el agonista del receptor de adenosina A_1 se selecciona de un compuesto de Fórmula (I), sin embargo, la solicitud carece de sustento técnico para el ilimitado número de combinaciones que pueden derivarse de los listados presentados por la solicitante. Igualmente, se aclara a la solicitante que una combinación debe caracterizarse por sus elementos técnicos esenciales tales como compuestos activos, excipientes, proporciones, cualidades de los excipientes, fórmula estructural y definición de sus sustituyentes o nombre IUPAC, con la finalidad de establecer con claridad que la combinación reivindicada corresponde a un producto real y no está relacionada con un método de tratamiento, ya que la expresión “combinación” abarca no solo la mezcla de dos compuestos en un producto farmacéutico sino también la administración secuencial o simultánea de los agentes durante el tratamiento de una enfermedad.

El kit reivindicado no se encuentra correctamente caracterizado, toda vez que el kit-de-partes debe estar conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit-de-partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

La opositora indica que las composiciones, combinaciones y kits farmacéuticos que comprenden un análogo de prostaglandina y un agonista del receptor A1, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Agrega la opositora que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia. Finalmente, la opositora afirma que la solicitud carece de los requisitos fundamentales para otorgarle el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como:

CROSSON, C.E., "Ocular Hypotensive Activity of the Adenosine Agonist (R)Phenylisopropyladenosine in Rabbits", Current Eye Research, 1992, Vol. 11, No.5., pages 453 - 458.

See abstract; pg. 456, right-hand column, paragraph 3; pg. 457, left-hand column.

I

CROSSON, C.E., "Adenosine Receptor Activation Modulates Intraocular Pressure in Rabbits", The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, 1995, Vol. 273, No.1, pages 320 - 326 .

See abstract; pg. 325, left-hand column, paragraph 2.

TIAN, B. et al., "Effects of Adenosine Agonists on Intraocular Pressure and Aqueous' Humor Dynamics in Cynomolgus Monkeys", Experimental Eye Research, 1997, Vol. 64; No: 6, pages 979 - 989.

See abstract, pg. 979; discussion, pg. 988, second column.

AVILA, M.Y. et al., "A1-, A2A-and A2B Subtype Adenosine Receptors Modulate Intraocular Pressure in the Mouse", British Journal of Pharmacology, 2001, Vol. 134, No.2, pages 241 - 245.

See abstract; Table 1; pg. 241, left-hand column, paragraph 1; pg. 242, left-hand column, paragraph 2; pg. 244, right-hand column, paragraph 1.

WO 2005/117910 A2 (INOTEK PHARMACEUTICALS CORPORATION) 15. December 2005.

See pg.114, lines 17 - 30 .

STEWART, w.C. and GARRISON, P.M., "P-Blocker-Induced Complications and the Patient With Glaucoma", Archives of Internal Medicine, 1998, Vol. 158, No. 3, pages 221 - 226.

See pg. 224, section entitled 'Latanoprost'.

Dicho así, la presente solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no presentó respuesta a la oposición.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a los argumentos y referencias bibliográficas presentadas por la opositora, esta Superintendencia encuentra que no se indicaron los aspectos técnicos que motivarían a la persona versada en la materia a desarrollar las combinaciones y kits de la presente solicitud a partir del arte previo. Igualmente, se aclara a la opositora que un kit por ser un producto sí es susceptible de patente siempre y cuando este cumpla con los requisitos de patentabilidad. En consecuencia, la oposición presentada no está debidamente fundada ya que no se realiza una sustentación completa en relación con la materia técnica que el estado del arte proporciona y que afecta la novedad o el nivel inventivo de la solicitud.

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: 11 de enero de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2007/064795	"Purine Derivatives And Methods Of Use Thereof"	7/06/2007
D2	Drugs and Anging 1999 14(5): 387-398	"Prostaglandin Analogues in the Treatment of Glaucoma"	1999
D3	Drugs and Anging 2003 20(8): 597-630	"Latanoprost An Update of its Use in Glaucoma and Ocular Hypertension"	2003

D1^[1] divulga derivados de purina y composiciones que los comprenden las cuales son útiles para el tratamiento de condiciones oftálmicas (Resumen).

D2^[2] da a conocer el latanoprost y la unoprostona como análogos de prostaglandinas como agentes útiles en el tratamiento del glaucoma, el régimen óptimo es de una gota de 50µg/ml una vez al día, lo cual reduce la IOP aproximadamente un 30% en pacientes con glaucoma (Resumen).

D3^[3] enseña las ventajas del latanoprost como agente eficaz para la disminución de la presión intraocular al administrarse una gota diaria de solución al 0.005% en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, y no produce los efectos adversos cardiopulmonares asociados con los β-bloqueadores. Por lo tanto, el latanoprost es un valioso medicamento para tratamiento de primera línea para pacientes con dichas patologías. (Resumen, Pág. 599, eficacia clínica).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070607&CC=WO&NR=2007064795A2&KC=A2

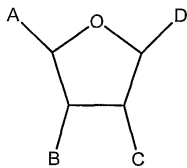
2[] URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10408738>

3[] URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12795627>

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación oftálmica que comprende un agonista del receptor de adenosina A1 y un análogo de prostaglandina.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Combinación oftálmica que comprende:	Combinación farmacéutica que comprende:	Divulga terapia de combinación que comprende:	Enseña las ventajas y parámetros farmacocinéticos del latanoprost, el cual puede encontrarse en combinación con otros agentes :
Un agonista del receptor de adenosina A1 y;	Un derivado de purina de fórmula:  (I) El cual es activo como agonista del receptor de adenosina A1. (Págs. 2 a 3) y	B-bloqueadores, Agonistas colinérgicos, Agonistas Adrenérgicos o inhibidores de la Anhidrasa Carbónica con	Timolol maleato, dorzolamida, pilocarpina. (Pág. 610, Tabla II)
Un análogo de prostaglandina que se selecciona de latanoprost, travoprost, unoprostona y bimatoprost.	Latanoprost (Pág. 46, línea 32)	Latanoprost o Unoprostona. (Págs. 392 y 395)	Latanoprost (Pág. 610, Tabla II)

Los documentos D1y D2 o D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque la anterioridad D1 divulga una combinación farmacéutica útil para el tratamiento o prevención de condiciones oftálmicas mediante composiciones para administración tópica que comprenden derivados de la fórmula (I) (Resumen, Pág. 50) en combinación con otro agente farmacológico como el latanoprost (Pág. 46, línea 32).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no divulga de manera específica la combinación con latanoprost, travoprost, unoprostona o bimatoprost.

El efecto que logra el incluir estas combinaciones es que se reduce la IOP entre 12% a un 17%, lo cual no obedece a un efecto técnico superior o inesperado toda vez que según lo divulgado en la descripción de la presente solicitud con la administración de latanoprost tópico se obtuvo una reducción de la IOP de un 13% lo que evidencia que la combinación proporciona un efecto aditivo en el tratamiento del glaucoma, lo cual es evidente ya que el efecto de cada uno de estos fármacos era previamente conocido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo seleccionar una combinación de fármacos adecuada para el tratamiento del glaucoma según lo sugerido en el documento D1 para proporcionar una combinación alternativa.

Sin embargo, el documento D2 enseña que la combinación de fármacos es comúnmente usada en el tratamiento del glaucoma. La combinación de un fármaco que facilita el flujo con una que reduce la afluencia constituye un enfoque racional. La anterioridad abarca combinaciones de latanoprost o unoprostona con diversos fármacos como beta bloqueadores, agonistas colinérgicos, agonistas adrenérgicos e

inhibidores de anhidrasa carbonica mediante las cuales se logra la reducción adicional de la IOP en proporciones superiores al 20% (Pág. 392).

Por su parte, el documento D3 también sugiere el desarrollo de combinaciones del latanoprost con otros agentes farmacológicos mediante lo cual se logra un incremento en la reducción de IOP superior a la del uso del fármaco solo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (Págs. 609 a 616)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría un análogo de prostaglandina para el desarrollo de formulaciones para el tratamiento del glaucoma como lo divulga D2, y de manera particular seleccionaría el latanoprost debido a las ventajas farmacológicas ampliamente reconocidas de este agente como lo enseña D3 en la combinación sugerida en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo tanto, teniendo en cuenta que la invención reivindicada es solamente una adición, yuxtaposición o asociación de ciertos productos conocidos que operan cada uno con su forma usual y los efectos técnicos son la suma de los de cada parte sin ninguna interrelación funcional entre las características técnicas combinadas, es decir, la invención reivindicada solo es una adición de características, la presente invención por combinación no tiene nivel inventivo. Teniendo en cuenta que la solicitud carece de información que permita establecer alguna ventaja o efecto del kit que comprende los anteriores fármacos y que el mismo corresponde a una simple asociación de componentes que no lo convierte en una unidad funcional para un propósito, se considera que este también carece de nivel inventivo teniendo en consideración que los elementos de la combinación se habían sugerido de manera previa por el estado de la técnica.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 y 14 junto con sus dependientes cumplen con el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2007/064795	1 a 6 y 14 a 19	Nivel inventivo
D2	Drugs and Anging 1999 14(5): 387-398	1a 6 y 14 a 19	Nivel inventivo
D3	Drugs and Anging 2003 20(8): 597-630	1 a 6 y 14 a 19	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 del día siguiente 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 2014-01-21

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS