

RAD: 13-45125- -6	FECHA: 2014-06-20 12:09:51
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	

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto:	Radicación:	13-45125- -6
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	7566
	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/US2012/042940				
Fecha de Presentación Internacional	18/06/2012				

Prioridad: US 13/343.672 4/01/2012

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. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 1 a 18).

Título de la solicitud: FORMULACIÓN DE PREMEZCLA DE DEXMEDETOMIDINA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer una composición farmacéutica de dexmedetomidina para la administración a un paciente sin la necesidad de reconstituir o diluir dicha composición antes de la administración.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica premezclada de dexmedetomidina en una concentración de entre 0,05 µg/mL y 15 µg/mL.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N43/58//A01N43/50; A61K31/50

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la expresión “lista para el uso para la administración parenteral a un sujeto” no aporta una característica técnica a la composición farmacéutica que se pretende proteger. La reivindicación 1 no es clara en cuanto a que no establece qué componentes tiene la formulación para que cumpla la condición que se encuentre lista para su administración parenteral.

La reivindicación 8 está caracterizada porque “la composición se formula como un volumen total”, no corresponde a una característica técnica de una composición.

La reivindicación 10 además de caracterizarse porque la composición “está dispuesta dentro de un contenedor de vidrio sellado”, se caracteriza porque “se almacena en el contenedor de vidrio por al menos cinco meses”, no corresponden a características técnicas de una composición. Asimismo, esta reivindicación menciona que la composición “exhibe no más de aproximadamente 2% de disminución en la concentración de dexmedetomidina”, tampoco es una característica técnica sino un resultado a alcanzar.

El objeto de las reivindicaciones 9 a 18 no tiene diferencias técnicas con las reivindicaciones 1 a 8, por lo tanto, se recomienda eliminarlas.

La palabra “aproximadamente” no es concisa. Favor eliminarla del capítulo reivindicatorio.

5. Análisis de la(s) oposición(es)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

6. 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: 4 de enero de 2012 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20110230534	"Composition For Local Anesthesia"	22/Septiembre/2011
D2	Committee for Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency	"Assessment report Dexdor dexmedetomidina"	Septiembre/2011
D3	Venn R. M. Br. J. Anaesth. Vol. 88 (5): 669-675	"Pharmacokinetics of dexmedetomidine infusions for sedation of postoperative patients requiring intensive care"	2002

El documento D1^[1] divulga un kit para administración parenteral de anestesia local, que incluye un anestésico local y dexmedetomidina (Resumen, Párrafos: 0023 a 0031).

El documento D2^[2] divulga una composición para administración parenteral que comprende dexmedetomidina a una concentración cercana a 100 µg/mL y que está dentro de un recipiente de vidrio sellado (Págs. 7, 8, 11).

El documento D3^[3] divulga un estudio de la farmacocinética de dexmedetomidina en pacientes. La solución intravenosa de dexmedetomidina utilizada en el estudio fue obtenida diluyendo el activo con solución salina normal para producir una concentración de 8 µg/mL. La fuente del fármaco fue Precedex®, de ampollas de 2mL (Resumen, Pág. 670, Col. izquierda Párrafo 4, Pág. 674, Col. izquierda).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "Una composición farmacéutica líquida... que comprende dexmedetomidina en una concentración de... 0,005 a aproximadamente 50 µg/mL, ..." (Ver. página 5 del radicado N° 13-045125-00004-0000).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica líquida para el uso para administración parenteral, que comprende:	Un kit para administración parenteral, que comprende:	Estudio de farmacocinética en pacientes:
Dexmedetomidina o una sal	Anestésico + Desmedetomidina	Dexmedetomidina
Concentración: 0,005 a 50 µg/mL;	Concentración de dexmedetomidina: 2*10 ⁻⁵ µg/mL – 0,2 µg/mL	Concentración 8 µg/mL

Se aclara que donde se encuentra envasada la composición no es una característica técnica esencial por lo que no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad.

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 1, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. De igual manera, las reivindicaciones 2, 8, 10, 11, 12, 18 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D1.

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011230534A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110922&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
[2] URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002268/WC500115632.pdf
[3] URL: <http://bj.a.oxfordjournals.org/content/88/5/669.full>

De igual manera, se compararon las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D3 y se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 1, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3. De igual manera, las reivindicaciones 2, 3, 8, 10, 11, 12, 13, 18 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D3.

La reivindicación 6 consiste en: “La composición farmacéutica líquida... de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende cloruro de sodio...” (Ver página 5 del radicado N° 13-045125-00004-0000).

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

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica líquida para el uso para administración parenteral, que comprende:	Un kit para administración parenteral, que comprende:	Estudio de farmacocinética en pacientes:
Dexmedetomidina o una sal	Anestésico + Desmedetomidina	Dexmedetomidina
Concentración: 0,005 a 50 µg/mL;	Concentración de dexmedetomidina: $2 \cdot 10^{-5}$ µg/mL – 0,2 µg/mL	Concentración 8 µg/mL
Adicionalmente: NaCl 0,01%-2,0% (Reiv 6): 0,9% (Reiv. 7)	NaCl 0,9%	NaCl 0,9%

Se aclara que donde se encuentra envasada la composición no es una característica técnica esencial por lo que no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad.

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 6 con la anterioridad D1, se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 6, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 6 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 6 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. De igual manera, las reivindicaciones 7, 16, 17 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D1.

Asimismo, se compararon las características técnicas de la reivindicación 6 con la anterioridad D3 y se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 6, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 6 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 6 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3. De igual manera, las reivindicaciones 7, 16 y 17 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D3.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 4 consiste en: “La composición farmacéutica líquida... en donde la dexmedetomidina... está en una concentración de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 µg/mL” (Ver página 5 del radicado N° 13-045125-00004-0000).

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

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2	D3
Una composición farmacéutica líquida para el uso para administración parenteral, que comprende:	Un kit para administración parenteral, que comprende:	Composición para administración parenteral, comprende:	Estudio de farmacocinética en pacientes:
Dexmedetomidina o una sal	Anestésico + Desmedetomidina	Dexmedetomidina	Dexmedetomidina
Concentración: aprox 1 a aprox 7 µg/mL;	Concentración de dexmedetomidina: $2 \cdot 10^{-5}$ µg/mL – 0,2 µg/mL	Concentración cercana a 100 µg/mL	Concentración 8 µg/mL

Se aclara que donde se encuentra envasada la composición no es una característica técnica esencial por lo que no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad.

Los documentos D1, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulgan la composición líquida de dexmedetomidina para administración parenteral.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que en dicha anterioridad no menciona que la composición esté en el rango de concentración de dexmedetomidina dado en la reivindicación 4.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja de las composiciones reclamadas en esta solicitud toda vez que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo modificar las composiciones conocidas en el estado de la técnica para lograr composiciones alternativas”.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer una composición para administración parenteral de dexmedetomidina (D2= Págs. 7, 8, 11), en donde la concentración del activo es cercana a 100 µg/mL; además, este documento revela que la composición de 100 µg/mL puede ser diluida con cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%) en solución para inyección con el fin de llevar la composición a una concentración de 4 µg/mL (corresponde a lo que se reclama en las reivindicaciones 5 y 9); de igual manera, el documento D1 menciona que se pueden preparar composiciones de dexmedetomidina HCl con solución salina fisiológica (0,9% NaCl acuosa), para preparar soluciones que tienen concentraciones de 0,8 µg/mL, 0,08 µg/mL, 0,008 µg/mL y 0,0008 µg/mL (Párrafo 0056), así que la reivindicación 4 estaría afectada por cuanto menciona que la concentración es aproximadamente de 1 a aproximadamente 7 µg/mL, de esta manera se puede afirmar que 0,8 µg/mL es una concentración cercana a 1 µg/mL.

Asimismo, el documento D3 menciona una concentración de dexmedetomidina en solución para administración intravenosa de 8 µg/mL (Resumen, Pág. 670, Col. izquierda Párrafo 4, Pág. 674, Col. izquierda); esta concentración sería cercana al rango de concentración de la reivindicación 4, de aproximadamente 1 a aproximadamente 7 µg/mL (8 µg/mL es cercano a 7 µg/mL).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en los documentos D2 y D3 con el fin de lograr composiciones parenterales de dexmedetomidina como las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Conclusión:

La reivindicación 4 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a las reivindicaciones 5, 9, 14 y 15, se puede decir que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo, puesto que no enseñan alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 4.

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110230534	1, 2, 8, 10, 11, 12, 18	Novedad
		4, 5, 9, 14, 15	Nivel inventivo
D2	Committee for Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency	4, 5, 9, 14, 15	Nivel inventivo
D3	Venn R. M. Br. J. Anaesth. Vol. 88 (5): 669-675	1, 2, 3, 8, 10, 11, 12, 13, 18	Novedad
		4, 5, 9, 14, 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 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 2014-06-24

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza