

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-40980- -4	FECHA: 2014-06-18 14:13:45
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)
CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

Asunto: Radicación: 13-40980- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 7407
 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/US2011/046208				
Fecha de Presentación Internacional	02/08/2011				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 13-040980-00000-0000 28/02/2013

Reivindicaciones: Radicado N° 13-040980-00000-0000 280/02/2013

Prioridad: US 61/370.171 3/08/2010

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:

Título de la solicitud: COMBINACIONES DE AGONISTAS DEL RECEPTOR BETA-3-ADRENÉRGICO Y ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO PARA TRATAR VEJIGA HIPERACTIVA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un tratamiento de uno o varios síntomas asociados con vejiga hiperactiva usando una combinación de tratamiento sinérgica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación de tratamiento que comprende un agonista del receptor beta-3-adrenérgico y un antagonista del

receptor muscarínico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/137//31/216; A61P13/10.

4 . Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))

El objeto de las reivindicaciones 5 a 10, 14 a 19, 21 a 24, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5 . Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 20 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6 . De la solicitud de patente

Título

El título debe mencionar los componentes específicos de la composición que es objeto de la solicitud.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 que se refiere a una combinación de un agonista beta-3-adrenérgico y un antagonista del receptor muscarínico, no obstante, no se especifican como tales los componentes de la combinación, solo se enuncian los grupos terapéuticos y/o farmacológicos a los cuales pueden pertenecer.

De otro lado, la combinación no es clara, puesto que no se entiende si se trata de una composición cuyos principios activos van incorporados en un único sistema de entrega o se trata de dos composiciones que se van a administrar posteriormente a un paciente siguiendo un régimen de dosificación específico. Se requiere al solicitante definir la combinación en función de un producto comercial (kit o composición) y que a su vez se encuentre debidamente soportado en la descripción.

De igual forma, la utilidad de la combinación de la reivindicación 1 no es una característica técnica esencial de una combinación o composición.

Las reivindicaciones 11 a 13, al parecer, mencionan el mismo objeto, por lo cual se sugiere combinar dichas reivindicaciones para mayor claridad.

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: 3 de agosto de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03024483	"Potentiator for inhibitory effects on urinary frequency and urinary incontinence"	27/Marzo/2003
D2	EP1258253	"Novel remedies with the use of beta3 agonist"	20/Noviembre/2002
D3	WO2008121268	"Combination therapy for the treatment-of lower urinary tract symptoms"	9/Octubre/2008
D4	US2004122014	"Substituted 4-amino-1-(pyridylmethyl)piperidine and related compounds"	24/Junio/2004
D5	Hicks A. et al. Vol 323 N° 1, Págs. 202-209	"GW427353 (Solabegron), a Novel, Selective β 3-Adrenergic Receptor Agonist, Evokes Bladder Relaxation and Increases Micturition Reflex Threshold in the Dog"	Octubre/2007

El documento D1^[1] divulga combinaciones de agonistas de beta-3-adrenérgico y oxibutinina para el tratamiento de la incontinencia urinaria (Resumen, Reivindicaciones).

El documento D2^[2] divulga combinaciones de agonistas de beta-3-adrenérgicos y un fármaco seleccionado de oxibutinina, propiverina o tolterondina para el tratamiento de la incontinencia urinaria (Resumen, Reivindicaciones 3, 4).

El documento D3^[3] divulga el tratamiento de la incontinencia urinaria con combinaciones de agonistas de beta-3-adrenérgicos y un compuesto seleccionado de: tolterodina, oxibutinina, trospium, solifenacina, propiverina, S-oxibutinina, sanctura, fesoterodina (Resumen, reivindicaciones 1 a 16).

El documento D4^[4] divulga combinaciones de agonistas de beta-3-adrenérgicos y antagonistas del receptor muscarínico que tienen efectos sinérgicos en el tratamiento de la vejiga hiperactiva (Resumen, Párrafos: 0255, 0265).

El documento D5^[5] divulga un estudio en donde se emplea solabegron como agonista beta-3-adrenérgico para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción en perros. Divulga combinaciones con otros principios activos (Resumen, Págs. 202-209).

8 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Compuestos de la fórmula I...” *(Ver página 47 del radicado N° 13-040980-00000-0000).*

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Una combinación que comprende:	Una combinación que comprende:	Una combinación que comprende:	Una combinación que comprende:
(i) Una cantidad terapéuticamente efectiva de un agonista del receptor beta-3-adrenérgico	Una cantidad terapéuticamente efectiva de un agonista del receptor beta-3-adrenérgico (Resumen)	Una cantidad terapéuticamente efectiva de un agonista del receptor beta-3-adrenérgico (Resumen, Reiv. 3, 4)	Una cantidad terapéuticamente efectiva de un agonista del receptor beta-3-adrenérgico (Reiv. 1-16)
(ii) Una cantidad terapéuticamente efectiva de un antagonista del receptor muscarínico	Oxibutinina (es un antagonista del receptor muscarínico) (Resumen)	Un compuesto seleccionado de: oxibutinina, propiverina o tolterondina (Reiv. 3, 4)	un compuesto seleccionado de: tolterodina, oxibutinina, trospium, solifenacina, propiverina, S-oxibutinina, sanctura, fesoterodina (Reiv. 1-16)

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que el compuesto de fórmula I descrito

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03024483A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030327&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1258253A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021120&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
[3] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008121268A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081009&DB=EPODOC&locale=en_EP
[4] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004122014A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040624&DB=EPODOC&locale=en_EP
[5] URL: <http://jpet.aspetjournals.org/content/323/1/202.abstract?related-urls=yes&legid=jpet;323/1/202>

en la reivindicación 1, ya era conocido 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 los documentos D1, D2 y D3. De igual manera, las reivindicaciones 2 y 4, también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D1.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 3 consiste en: “La combinación de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, en donde dicho agonista del receptor beta-3-adrenérgico comprende solabregón o una sal farmacéuticamente aceptable,...” (Ver página 47 del radicado N° 13-040980-00000-0000).

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

Tabla 2

Características esenciales	D4	D5
Una combinación que comprende:	Combinaciones sinérgicas para el tratamiento de la vejiga interactiva, consisten en:	Combinaciones para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción en perros:
Agonista beta-3-adrenérgico: solabregón	Agonistas beta-3-adrenérgicos	Solabregón
(ii) una cantidad terapéuticamente efectiva de un antagonista del receptor muscarínico	Antagonistas del receptor muscarínico	Con otros principios activos

Los documentos D4 y D5 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulgan combinaciones sinérgicas de agonistas de beta-3-adrenérgicos, tal como solabregón, y antagonistas del receptor muscarínico (D4= Resumen, Párrafos: 0255, 0265; D5= Resumen, Págs. 202 a 209).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y lo mencionado en el documento D4 consiste en que en dicha anterioridad no se especifican los compuestos de la combinación mencionada en la reivindicación 3 de la presente solicitud.

El efecto técnico debido a la diferencia, es que se logra un efecto sinérgico, no obstante, este efecto no fue demostrado ni comparado en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr un efecto sinérgico de una combinación específica a la conocida en el documento D4, para el tratamiento de enfermedades asociadas con vejiga hiperactiva”.

Sin embargo, el empleo de solabregon, un agonista beta-3-adrenérgico que corresponde al solabregón tal como se encuentra en la combinación de la presente solicitud ya estaba contemplado en el documento D5, que se refiere a un estudio en donde se observa la actividad de dicho activo para el tratamiento enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción, y en donde ya se describían combinaciones de solabregón con otros principios activos para lograr un efecto mejorado.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer combinaciones de solabregón y un antagonista del receptor muscarínico con la actividad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D4 y D5 se lograría un efecto sinérgico tras el tratamiento con una combinación de solabregón y un antagonista del receptor muscarínico.

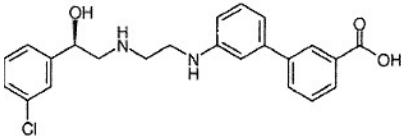
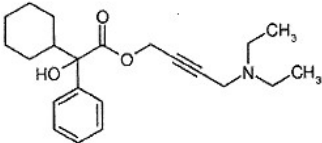
En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D5 con el fin de utilizar el agonista beta-3-adrenérgico solabregón en combinaciones como las descritas en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud.

Conclusión:
La reivindicación 3 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 11 consiste en: “Una combinación que comprende: (i) una cantidad tereapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (I)... y (ii) una cantidad terapéuticamente efectiva... de un compuesto de la fórmula (II),...” (Ver página 50 del radicado N° 13-040980-00000-0000).

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

Tabla 3

Características esenciales	D4	D5
Una combinación que comprende:	Combinaciones sinérgicas para el tratamiento de la vejiga interactiva, consisten en:	Combinaciones para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción en perros:
(i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (I) 	Agonistas beta-3-adrenérgicos	Solabregon
(ii) una cantidad terapéuticamente efectiva... de un compuesto de la fórmula (II) 	Antagonistas del receptor muscarínico	Con otros principios activos

Los documentos D4 y D5 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulgan combinaciones sinérgicas de agonistas de beta-3-adrenérgicos y antagonistas del receptor muscarínico (D4= Resumen, Párrafos: 0255, 0265; D5= Resumen, Págs. 202 a 209).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11, y lo mencionado en el documento D4 consiste en que en dicha anterioridad no se especifican los compuestos de la combinación mencionada en la reivindicación 11 de la presente solicitud.

El efecto técnico debido a la diferencia, es que se logra un efecto sinérgico, no obstante, este efecto no fue demostrado ni comparado en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr un efecto sinérgico de una combinación específica a la conocida en el documento D4, para el tratamiento de enfermedades asociadas con vejiga hiperactiva”.

Sin embargo, el empleo de solabregon, un agonista beta-3-adrenérgico que corresponde al compuesto de fórmula I tal como se encuentra en la combinación de la presente solicitud ya

estaba contemplado en el documento D5, que se refiere a un estudio en donde se observa la actividad de dicho activo para el tratamiento enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción, y en donde ya se describían combinaciones de solabregón con otros principios activos para lograr un efecto mejorado. Es importante recalcar que el compuesto oxibutinina es sabido que corresponde a un antagonista del receptor muscarínico (Ver cualquiera de los documentos D1, D2 o D3 citados en este estudio).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer combinaciones de solabregón y oxibutinina con la actividad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D4 y D5 se lograría un efecto sinérgico tras el tratamiento con una combinación de solabregón y oxibutinina. De igual manera, una composición de la reivindicación 13 también resulta obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia y derivada de los documentos D4 y D5.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D5 con el fin de utilizar el agonista beta-3-adrenérgico solabregón en combinaciones como las descritas en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud.

Conclusión:
La reivindicación 11 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a las reivindicaciones 12 y 13 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 11.

9. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03024483	1, 2, 4	Novedad
D2	EP1258253	1, 2, 4	Novedad
D3	WO2008121268	1, 2, 4	Novedad
D4	US2004122014	3, 11 a 13	Nivel inventivo
D5	Hicks A. et al. Vol 323 N° 1, Págs. 202-209	3, 11 a 13	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