

55

§

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá, D.C., 24 de marzo de 2011

Apoderado: Germán Castillo Grau

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-032689- -00002-0000

Fecha: 2011-03-31 14:36:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 07-32689
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio
 Folios **05858**

Patente de Invención



Vía PCT fase nacional



Cap.I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US2005/030892

Fecha de Presentación Internal. 16/mar/2006

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: 19 a 39 Como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: Folios 40 a 45 Como se radicó inicialmente

1.4 Prioridad: Folio 1: US 60/606,354; 01/sep/2006

1. Objeto de la invención

Título de la solicitud: FORMAS FARMACEUTICAS DE OPIOIDE QUE TIENEN UNA C_{prom} UN AUC EN EL ESTADO ESTACIONARIO PROPORCIONAL A LA DOSIS Y UNA C_{máx.} DE LA DISIS ÚNICA MENOS QUE LA PROPORCIONAL A LA DOSIS.

§ El objeto de la invención es cualquier forma de presentación de cualquier opioide en cualquier forma de presentación, cubiertas bajo una idea, expresada en términos de parámetros farmacocinéticos por encontrar.

-Reivindicaciones 1-27: Pluralidad de formas farmacéuticas.

-Reivindicación 28: Kit para tratar un paciente.

§ El problema planteado es una forma para que los pacientes acepten el tratamiento con opiodes.

§ Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una idea, proporcionar una Cprom un AUC en el estado estacionario proporcional a la dosis y una C_{máx.} de la dosis única menos que la proporcional a la dosis.

Se catalogó la invención, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K31/485; A61K9/22; A61K9/30; A61K9/52

2. De la solicitud de Patente (según el caso)

2.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

-Las reivindicaciones 1-27 no son materia técnica, se trata de una idea expresada en términos de parámetros farmacocinéticos por encontrar, bajo la cual se pretende reclamar cualquier forma de presentación de cualquier opioide en cualquier forma de presentación.

No aparece materia técnica patentable, las reivindicaciones se encabezan como "*Una pluralidad de formas farmacéuticas...*" no aparece ninguna característica técnica o materia técnica de composiciones, se hacen referencias a dosis, que se expresan en términos de propiedades farmacocinéticas deseables.

La "pluralidad de formas farmacéuticas" no tiene sustento técnico y/o divulgación en el sentido del artículo 30 D486 de la C.A.N. donde se exige que las reivindicaciones deberán estar sustentadas enteramente en la memoria descriptiva. **Este es un requerimiento sustantivo y no simplemente una cuestión de consistencia puramente de enunciado.** Esto significa que debe existir una base técnica real en la memoria descriptiva, para el objeto de cada reivindicación y que el ámbito de las mismas no puede ser ampliado más allá de lo realmente justificado por el contenido técnico de la memoria descriptiva.

Las expresiones funcionales no comprenden información técnica alguna con respecto a la "*pluralidad de formas farmacéuticas*", mediante la cual se pueda identificar de manera inequívoca los compuestos involucrados en tales "*formas farmacéuticas*", lo cual lleva a que el alcance de las reivindicaciones no es identificable, por tratarse meramente de una idea por desarrollar.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando la fecha de prioridad reclamada de la presente solicitud de patente 11/nov/2004, se realizó la búsqueda del estado de la técnica, en bases de datos donde ésta oficina tiene acceso libre, para búsquedas de documentos

relacionados con la materia que se reclama como nueva e inventiva en la presente solicitud.

**Dado que se aluden dos formulaciones. A y B, la búsqueda de de formulaciones se realizo como practica en formulaciones de opiáceos, donde se indique parámetros de farmacocinética diferencial, para demostrar que ni la idea es original al comparar en el arte previo todo respecto a las composiciones de apioides.*

Sólo se reportan algunos de los documentos:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Clinical Pharmacology & Therapeutics	Pharmacokinetics- Pharmacodynamic modeling in drugs development: Application to the investigational opioid trefentanil	01/sep/1994 N°56, pgs 262-271
D2	Anesthesiology	Remifentanil: A unique Opiid Analgesic	1993 N°76, pg875-876
D3	Clin Pharmacokinetic	Interindividual Variability of the clinical pharmacokinetics of methadone	2002 N°14 pg 1153-1193
D4	Anesthesiology	Spinal Anesthesia: Significant prolongation of the pharmacologic effect of tetracaine whith lipid solution of the agent	1991 N°74, pg 881-892
D5	British Journal anesthesia	Analgesic efficacy of tramadol 2mg kg-1 for paedriatic day-case adenoidectomy	2001 N°86 pgs 572-575
D6	British Journal anesthesia	Pharmacokinetics of rectal tramadol in postoperative paediatric patients	28/may/2004 N°93, pg 224-227
D7	Anesthesiology	Thepharmacokinetics of the new short-acting opiod remifentanil (GI8784B)in the healthby adult male volunteers	1993 N°79,pg881-889
D8	WO02087512	Once-a-day oxycodone formulations	07/nov/2002
D9	US20030006438	Sustained release hydromorphone formulations exhibiting bimodal characteristics	17/ene/2002
D10	WO9104015	Controlled release composition	04/abr/1991

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486 de la C.A.N.)

Es una idea presentada con redacción funcional, donde no se encuentran elementos técnicos de producto o procedimiento, con los elementos para comparar contra el estado de la técnica.

4.1. Novedad (artículo 16 D486 de la C.A.N.)

Para el presente caso no existe materia técnica identificable, se presenta una idea y para demostrar que esa idea no es original y que además ya fue aplicada efectivamente se citaron algunos documentos que así lo demuestran.

La idea de formulaciones de opiodes con propiedades de farmacocinética diferencial que se desea que tengan liberación inmediata y liberación sostenida ya ha sido presentada en el estado del arte en diferentes formas y con una series de diferentes opiodes. D1-D10 tales formulaciones describen que pueden estar presentes en diferentes formas (D1-D10), que van desde inyectable en solución, inyectable en depot, supositorios hasta, formulados en una única tableta con capas o capsula, que pueden ser aplicados solos, separadamente o secuencialmente.

La idea objeto de la solicitud no es nueva, ya que las anterioridades son personificaciones multiples de la idea, no podría reconocerse la presente solicitud como un invento, de acuerdo al artículo 14 D486 de la C.A.N.

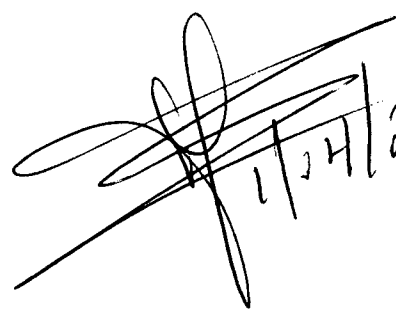
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
01 ABR. 2011

 1/24/2011