

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
GERMAN CASTILLO GRAU

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-032689- -00004-0000

Fecha: 2012-02-09 12:22:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 07 032 689
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 006

07 032 689

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2005/030892		
Fecha de Presentación Internacional	30/Agosto/2005		

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:	Folios 19 a 39	30/Marzo/2007
Reivindicaciones:	Folios 40 a 45	30/Marzo/2007
Dibujos:	Folios 47 a 48	30/Marzo/2007
Prioridad:	US 60 606 354	01/Septiembre/2004

1. Análisis de la prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Formas farmacéuticas de opioide que tienen una C_{prom} y un AUC en el estado estacionario proporcional a la dosis y una C_{max} de la dosis única menor que la proporcional a la dosis”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formas farmacéuticas para administrar opioides que puedan reducir los efectos adversos y así, poder aumentar potencialmente la aceptación del paciente y la resistencia al abuso (folio 20).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una pluralidad de formas farmacéuticas que comprende una primera forma farmacéutica con una primera fuerza de dosificación de un opioide y una segunda forma farmacéutica que comprende una segunda fuerza de dosificación del opioide, donde la segunda fuerza de dosificación es mayor que la primera fuerza de dosificación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/485; A61K9/22; A61K9/30 y A61K9/52.

3. Excepción a la patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 25 – 26 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título no permite establecer de manera clara el objeto de la solicitud, el cual es formulaciones de opioides de liberación controlada que reduzcan los efectos adversos.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 24 no son claras porque reclaman una pluralidad de formas farmacéuticas, pero la frase “pluralidad de formas farmacéuticas” no es clara y por tanto no es posible determinar el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere modificar el preámbulo de las reivindicaciones de tal manera que sea claro el objeto de las mismas.

Las reivindicaciones 1-24 no son claras porque reclaman una pluralidad de formas farmacéuticas, pero no se establecen los componentes de las mismas, ni la proporción de estos dentro de la formulación, si no que se caracterizan por la manera como se libera el principio activo (lo cual no es aceptable pues es un resultado a alcanzar), más no por características técnicas definidas inherentes a la formulación.

Las reivindicaciones 1-24 no son concisas, ni se encuentran sustentadas en la descripción, porque reclaman diferentes formas farmacéuticas de un opioide, sin embargo en la descripción solamente se ejemplifican comprimidos que contienen hidrocodona. Se sugiere restringir la solicitud a lo soportado en la descripción.

El capítulo reivindicatorio carece de concisión porque posee un elevado número de reivindicaciones dependientes, muchas de las cuales poseen las mismas características (las reivindicaciones 3, 4, 6, 7, 12, 13, 14, 15, 16 y 23 reclaman formas farmacéuticas orales y/o de liberación controlada). Se sugiere limitar el número de reivindicaciones dependientes, evitando la repetición innecesaria de características.

Las reivindicaciones 17-20 **no son claras**, precisas, y son resultados a alcanzar porque caracterizan las formas farmacéuticas por la manera como se libera el principio activo y no por sus componentes y la proporción de estos en la formulación.

En cuanto al contenido de la reivindicaciones 27 y 28 se debe señalar que la especificación de medios para facilitar la administración del producto, en este caso atribuida a un kit, no implica que el objeto de estas reivindicaciones cumpla con el requisito de ser de carácter técnico, ya que el kit es simplemente un medio para presentación comercial del producto. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance de la solicitud.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, porque el problema técnico planteado consiste en la necesidad de formas farmacéuticas para administrar opioides que puedan reducir los efectos adversos y así, poder aumentar potencialmente la aceptación del paciente y la resistencia al abuso, pero no es clara la solución propuesta por el solicitante ya que la descripción se limita a presentar dos formas farmacéuticas A y B y **las prueba en forma separada** presentando los parámetros farmacocinéticos obtenidos tras su administración, sin embargo en la reivindicaciones reclaman dos y tres formas farmacéuticas en una pluralidad de formas de dosificación. Además la descripción establece: “Basado en parte en los resultados del estudio anterior, los inventores **creen** que se **obtendrían resultados** beneficiosos al formular una pluralidad de formas farmacéuticas donde la segunda forma farmacéutica tiene una fuerza de dosificación mayor que la primera forma farmacéutica...” “Los inventores **creen** además que **sería** también beneficioso para la primera y segunda forma farmacéutica tener valores de AUC en la dosis única proporcionales a la dosis”

Lo que claramente evidencia que la solicitud está basada en un supuesto y no en resultados reales de una investigación.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla puesto que reclama una pluralidad de formas farmacéuticas (en las que incluye hasta tres formas farmacéuticas) pero sólo ejemplifican dos, probadas en forma separada.

5. 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: Septiembre 01 de 2004 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D8	WO02087512	Once-a-day oxycodone formulations	07/Noviembre/2002
D9	US2002006438	Sustained release hydromorphone formulations exhibiting bimodal characteristics	17/Enero/2002
D11	US2002165248	Opiod analgesic	07/Noviembre/2002
D12	US2003035837	Method of treating pain by administering 24 hour oral opioid formulations exhibiting rapid rate of initial rise of plasma drug level	20/Febrero/2003

D8
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02087512A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20021107&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en> EP
Divulga diferentes formas farmacéuticas de liberación controlada que contienen un opioide (oxicodona) con diferentes dosis (Página 27 ejemplo 1, página 33 ejemplo 4).

D9
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9104015A1&KC=A1&FT=D&ND=7&date=19910404&DB=EPODOC&locale=en> EP
Divulga diferentes formas farmacéuticas de liberación controlada que contienen un opioide (hidromorfona) con diferentes dosis (página 11 tabla 7, página 12 tablas 12 y 13, reivindicación 1).

D11
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en> EP&FT=D&date=20021107&CC=US&NR=2002165248A1&KC=A1
Divulga preparaciones farmacéuticas para administración oral que comprenden un analgésico opioide que por un lado contiene una forma farmacéutica de liberación inmediata y por otro lado una forma farmacéutica de liberación retardada (página 1 párrafo [001], página 3 ejemplo (párrafo [0037] a [0045]) las dos formas farmacéuticas contienen diferentes dosis de opioide.

D12
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003035837A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20030220&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en> EP
Divulga formulaciones farmacéuticas que contienen un pluralidad de formas farmacéuticas, una de las cuales es de liberación sostenida y la otra libera el activo de forma inmediata (páginas 7 y 8 párrafo [0094], página 8 tablas 1 y 2) la dosis de la forma farmacéutica de liberación sostenida es mayor que la dosis de la forma farmacéutica de liberación inmediata.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una pluralidad de formas farmacéuticas caracterizada porque comprende:

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

Características esenciales	D8	D9	D11	D12
Una primera forma farmacéutica que comprende una primera fuerza de dosificación de un opioide	Una primera forma farmacéutica que comprende una primera fuerza de dosificación de un opioide (página 33 ejemplo 4)	Una primera forma farmacéutica que comprende una primera fuerza de dosificación de un opioide (página 11 tabla 7)	Una forma farmacéutica que comprende una primera fuerza de dosificación de un opioide (página 3 párrafo 0038) y	Una forma farmacéutica que comprende una primera fuerza de dosificación de un opioide (página 8 tabla 1) y
Una segunda forma farmacéutica que comprende una segunda fuerza de dosificación del opioide	Una segunda forma farmacéutica que comprende una segunda fuerza de dosificación del opioide (Página 27 ejemplo 1)	Una segunda forma farmacéutica que comprende una segunda fuerza de dosificación del opioide (página 12 tablas 12 y 13)	Una segunda fuerza de dosificación del opioide (Página 3 párrafo 0037)	Una segunda fuerza de dosificación del opioide (página 8 tabla 2)
Donde la segunda fuerza de dosificación es mayor que la	Donde la segunda fuerza de dosificación es	Donde la segunda fuerza de dosificación es	Donde la segunda fuerza de dosificación es	Donde la segunda fuerza de dosificación

primera fuerza de dosificación	mayor que la primera fuerza de dosificación (página 11 tabla 7, página 12 tablas 12 y 13)	mayor que la primera fuerza de dosificación (página 11 tabla 7, página 12 tablas 12 y 13)	mayor que la primera fuerza de dosificación (página 3 columnas 0037 y 0038)	es mayor que la primera fuerza de dosificación (página 8 tablas 1 y 2)
--------------------------------	--	--	--	---

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D11 y D12 los cuales revelan formulaciones farmacéuticas de opioides que comprenden una capa de liberación inmediata con una dosis de opioide menor que la dosis de la segunda capa que es de liberación sostenida ((Documento D11 página 1 párrafo [001], página 3 ejemplo (párrafo [0037] a [0045] y (Documento D12 páginas 7 y 8 párrafo [0094], página 8 tablas 1 y 2)). Adicionalmente D8 y D9 revelan una pluralidad de formas farmacéuticas de liberación sostenida con diferentes fuerzas de dosificación ((Página 27 ejemplo 1, página 33 ejemplo 4) y (página 11 tabla 7, página 12 tablas 12 y 13, reivindicación 1)).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D11 y D12.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D8	WO02087512	1-24	Novedad
D9	US2002006438	1-24	Novedad
D11	US2002165248	1-24	Novedad
D12	US2003035837	1-24	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

1. *El señor solicitante argumenta que "La reivindicación independiente 1 se relaciona con una pluralidad de formas de dosificación. La reivindicación comprende una primera y una segunda forma de dosificación que contienen opioide, en las cuales la potencia de la dosificación de la segunda forma de dosificación es mayor que la potencia de la dosis de la primera forma de dosificación"*

Se aclara que la frase "pluralidad de formas de dosificación" no da una idea clara del objeto de la solicitud y por tanto no es comprensible si se trata de dos formas farmacéuticas separadas o de una forma farmacéutica que comprende dos formas farmacéuticas con diferente fuerza de dosificación. Por otro lado es importante que el solicitante comprenda que la solicitud se basa en un supuesto y no en resultados reales de una investigación, por tanto el capítulo reivindicatorio carece de soporte real en la descripción.

2. *El señor solicitante afirma que "Las dos formas de dosificación se caracterizan además porque tienen una C_{ave} en estado estacionario, un AUC en estado estacionario, y una C_{max} de dosis única. También se expone en la reivindicación que la C_{ave} en estado estacionario y el AUC en estado estacionario de la primera y la segunda formas de dosificación son proporcionales a la dosis. Por último, se requiere que la C_{max} de dosis única de la segunda forma de dosificación sea menor que el nivel mínimo para la proporcionalidad de la dosis con respecto a la primera forma de dosificación".*

Se aclara que el comportamiento farmacocinético de una forma de dosificación es un resultado a alcanzar, y que una formulación debe estar caracterizada por sus componentes y la proporción de cada uno de estos en la formulación, de tal manera que a partir de dicha formulación se obtengan los resultados a alcanzar expresados en el comportamiento farmacocinético de la formulación.

3. *El señor solicitante dice: "D8 revela una composición de liberación controlada que tiene una estructura en capas. No se revela una pluralidad de formas de dosificación compuestas por diferentes formas de dosificación".*

Se aclara que D8 revela diferentes formas farmacéuticas (una pluralidad) de diferentes dosis de opioides (una de mayor dosis que otra), por tanto cubre lo establecido en la reivindicación 1.

4. *El señor solicitante sostiene "En cuanto hace al nivel inventivo, la presente invención ofrece rápido alivio del dolor, al tiempo que reduce el potencial de abuso, por cuanto la forma de dosificación con la potencia de dosificación más alta no resulta atractiva para el mal uso en vista de su retardo intensificado, y la forma de dosificación con menor potencia de dosis no resulta atractiva para el abuso en vista de su baja dosis"*

En cuanto a lo establecido por el solicitante es preciso establecer que en el estado de la técnica ya existen diferentes formulaciones de opioides, tanto de liberación controlada, como de liberación inmediata a diferentes dosis, por tanto la idea del solicitante de establecer un método de tratamiento en el cual primero se administra una dosis pequeña del opioide y a continuación una formulación de liberación controlada de dosis más alta ya estaría cubierta por los documentos D8, D9, D11 y D12. Por tal motivo es importante recordarle al solicitante que el alcance de la invención debe ser definida en términos de formulaciones como tal es decir (los componentes de la formulación y la proporción de los mismos en esta).

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 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 No. 10 de 2001.

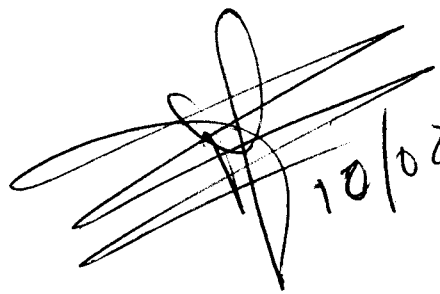


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

_____ FEB. 20.11

Realizado por: Juanita Catalina Rico. *OK*
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.

 21/20/21