

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO	Radicación	08 396 48	
	Trámite	011	
	Evento	378	E 0 6 7 9 4'
	Actuación	519	
	Oficio		
	Folios	5	

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒ Capítulo I	☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/037714	
Fecha de Presentación Internacional	27/Septiembre/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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 30 a 43	18/Abril/2008
Reivindicaciones:	Folios 131	11/Febrero/2010
	Folios 46 a 47	18/Abril/2008
Figuras	Folios 48 a 49	18/Abril/2008
Oposiciones:	Folios 103 a 124	Lafrancol 31/Agosto/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 129 a 131	11/Febrero/2010
Prioridad:	US 60 721 722	28/Septiembre/2005

2. 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.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Milnacipran para el tratamiento a largo plazo del síndrome de fibromialgia"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar una composición para el tratamiento a largo plazo del síndrome de fibromialgia.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende milnacipran y un segundo compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en un antidepresivo, un analgésico, un relajante muscular, un anoréctico, un estimulante, una droga antiepiléptica, un bloqueador beta, un sedante, un hipnótico y combinaciones de los mismos

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/165

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se trata de una composición y en el título se habla del "Minalcipran para el tratamiento...", por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque se reivindica el Segundo componente de la formulación por su actividad. Esta manera de reivindicar no es apropiada porque se obtienen un número indefinido de composiciones porque no se define un ingrediente activo como tal. Además cuando hace alusión a "combinaciones de los mismos", no define una combinación tampoco en particular porque pueden ser composiciones de 3 o más activos.

Se requiere al solicitante, definir de manera concreta los ingredientes activos que hacen parte de la composición. Esta misma observación aplica para la reivindicación 2.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

1. Afirma el oponente que esta solicitud se le debe negar la patente, por incumplir los requisitos de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 particularmente en materia de Novedad y Nivel Inventivo. El oponente señala que los métodos de tratamiento de la Fibromialgia mediante la administración de un inhibidor de la absorción dual

(DRI) como Milnaciprina y que puede estar en combinación con otros agentes activos entre los que se menciona Modafinil, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. De esta forma el oponente manifiesta que las moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo.

2. El oponente presenta algunos documentos que soportan lo argumentado entre ellos se nombran "The Index Merck" (Anexo al expediente), adicionalmente la Milnaciprina ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos en los documentos EP 68999 y US 4478836. También el oponente menciona algunos documentos relacionados con patentes de los componentes Modafinil (DE 2809625 y US 4177290), Pramipexol (EP 186087 y US 4886812) y del y Tramadol (GB997399 y US 3652589).
3. Finalmente concluye que la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes la novedad y el nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

En respuesta el a lo argumentado por el Oponente con los documentos (EP 68999, US 4478836, DE 2809625, US 41772920, EP 186087, US 4886812, GB 997399, US 3652589 y "The Index Merck" el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio de 1-5 reivindicaciones dirigido exclusivamente a una composición farmacéutica la cual no se encuentra en ningún momento divulgada en los documentos sugeridos por el Opositor, teniendo en cuenta que no amplía la materia inicialmente presentada ya que se encuentra entero sustento en la descripción.

Respuesta del Examinador Técnico

Teniendo en cuenta lo presentado por Oponente y el solicitante se considera no tener en cuenta los documentos presentados por el Oponente ya que se tratan de documentos que revelan moléculas individuales y no composiciones farmacéuticas por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad. Por lo tanto se realizará la búsqueda pertinente para conocer que documentos pueden afectar tanto la Novedad como el Nivel Inventivo del Nuevo Capítulo Reivindicatorio presentado por el solicitante.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Prioridad: Septiembre 28 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2004/0229956	METHOD OF TREATING FIBROMYALGIA SYNDROME, CHRONIC FATIGUE SYNDROME AND PAIN	18-11-2004

D1=
<http://www.google.com/patents?id=NWafAAAAEBAJ&pg=PA5&dq=valium+milnacipran&hl=en&sa=X&ei=3L1sT8qiPMavgwfemJGIBg&ved=0CEAQ6AEwBA#v=onepage&q=valium%20milnacipran&f=false> divulga (Ver párrafos 0040, 0046, 0052 a 0068 0072) Un método de tratamiento para el síndrome de fibromialgia, síndrome de fatiga crónica y dolor en un animal. El método generalmente involucra administración de una cantidad terapéuticamente efectiva de un inhibidor dual de re captación de serotonina norepinefrina o su sal farmacéuticamente aceptable. En particular, el uso de milnacipran para tratar el síndrome de fibromialgia, síndrome de fatiga crónica, y dolor.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende milnacipran y un segundo compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en un antidepresivo, un analgésico, un relajante muscular, un anorético, un estimulante, una droga antiepiléptica, un bloqueador beta, un sedante, un hipnótico y combinaciones de los mismos.

SOLICITUD	D1
Una composición farmacéutica que comprende.	Una composición farmacéutica que comprende
milnacipran	milnacipram
un segundo compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en un antidepresivo, un analgésico, un relajante muscular, un anorético, un estimulante, una droga antiepiléptica, un bloqueador beta, un sedante, un hipnótico y combinaciones de los mismos	un segundo compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en un antidepresivo, un analgésico, un anorético un relajante muscular, un estimulante, una droga antiepiléptica, un bloqueador beta, un sedante, un hipnótico.

Por lo tanto las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual, da a conocer una composición que comprende milnacipran con un segundo activo (Ver párrafo 0046 y párrafos 0052-0068)

Adicionalmente D1, hace referencia a que el componente activo se selecciona de pregabalina, valium , pramipexol, 1-DOPA, codeína, morfina, entre otros (Ver párrafo 0046, en donde el milnacipran se encuentra en dosis de 100 y 200 mg (ver párrafo 0040 y párrafo 0072).

Por lo cual las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004/0229956	1-5	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 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
27 ABR. 2012

Elaborado por: César González

Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza *OKA*