

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

ASUNTO	Radicación	08-105545
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	1 25 3 8
	Folios	

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/003632
Fecha de Presentación Internacional: 25 de abril de 2007

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 8 a 22	03/octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 23 a 25	03/octubre/2008
Oposiciones:	Folios 37 a 88	Procaps 01/julio/2009
Prioridad:	EP 060088515	28/abril/2006

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.

Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Combinación farmacéutica que comprende 3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metilpropil)-fenol y paracetamol.

El problema planteado en esta solicitud consiste en una combinación farmacéutica que comprende por lo menos un isómero del 3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metilpropil)-fenol y paracetamol o derivados de este como formulación farmacéutica y método de dosificación preferiblemente con una menor exposición a efectos indeseables comparado con los componentes individuales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación farmacéutica decualquiera de los isómeros del compuesto 3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metil-propil)-fenol en forma base o sus sales y paracetamol o un derivado del mismo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Expediente 08-105545 Artículo 45

Patentes (CIP): A61K 31/137 // 31/167 y A61P29/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 8-11 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 12-13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT).

La Reivindicación 1 no es clara porque la expresión "Paracetamol o derivado del mismo" no es limitativo y es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

La reivindicación 5 no está sustentada en la Descripción porque la característica "En que el derivado de paracetamol es seleccionado de un compuesto por paracetamol y fenidina" está en la reivindicación y no en la descripción. Se sugiere incorporarla a la descripción para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción. (Art. 26 D 486).

La reivindicación 11 no está sustentada en la Descripción porque la característica "Porque adicionalmente abarca cafeína" está en la reivindicación y no en la descripción, adicionalmente no era parte del objeto inicial de la solicitud internacional. Se sugiere excluir esta característica del capítulo reivindicatorio.

Se sugiere al solicitante realizar la modificación del encabezado de las reivindicaciones 1-6 indicándolas en forma de composición farmacéutica y no de combinación.

Descripción (Art 28 D 486)

Hay una inconsistencia entre el estado del arte y la descripción en lo referente "en la conversión del ácido ara clorhídrico" (fl.11, Ren. 24).

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Indica el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para una combinación que comprende componentes como (a) el compuesto (3-(3 dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol y Paracetamol o derivados de él, una formulación farmacéutica y una dosis que comprende dicha combinación así como un método de tratamiento del dolor, e.g. dolor crónico o agudo caracterizado en esos componentes (a) y (b) son administrados simultáneamente o secuencialmente a un mamífero, donde el componente (a) puede ser administrado antes o después que el componente (b) y donde los componentes (a) y (b) son administrados a un mamífero, donde el componente (a) puede ser administrado antes o después que el componente (b) y donde los componentes (a) y (b) son administrados a un mamífero por la misma o diferente vía de administración. Referente a lo anterior, manifiesta que las reivindicaciones refieren al uso y a un método de tratamiento, que de acuerdo con el

Artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones no sería patentable.

Referente a la materia objeto de la combinación farmacéutica que comprende componentes como (a) el compuesto (3-(3 dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol y Paracetamol o derivados de él y una formulación farmacéutica manifiesta no tener nivel inventivo y al no cumplir con este requisito solicita declarar fundada la oposición y negar la patente referida.

El opositor solicito tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2004047823	Active ingredient salts and esters of 1-dimethylamino-3-(3-methoxy-phenyl)-2-methyl-pentan-3-ol and 3-(3-dimethylamino-1-ethyl-1-hydroxy-2-methyl-propyl)-phenol.	02 /marzo / 2005
D2	MX PA01013403	Solicitud de patente	05 /febrero/ 2002

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la Oposición 1.) si bien se relacionan con el objeto de la invención no son el estado de la técnica más cercano y los que anticipa con mayor claridad el objeto de la invención, de hecho, son publicaciones más antiguas que las referenciadas por el opositor, por lo cual se no considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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: 28 de abril de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	Anesthesia Progress. 2001 Summer; 48(3): 79-81.	Tramadol and acetaminophen tablets for dental pain	2001
D2	ES 2115298	Nuevos derivados del 1 fenil-3-metil-amino-propano, su proceso de fabricación y las composiciones que los contienen	16/junio/1998

D1: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2007376/pdf/anesthprog00015-0015.pdf> divulga (Fl. 3, Col. 2, Conclusiones) una combinación entre dos analgésicos tramadol y el paracetamol (acetaminofén) que aumentan la intensidad y duración de la analgesia para aliviar el dolor comparado con el tramadol y el paracetamol cuando se administran solos.

D2: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19980616&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=ES&NR=2115298T3&KC=T3&ND=4 divulga (Pág. 20, Ren. 25-40) en el ejemplo 25 el compuesto (-)-(1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil-2-metil-propil)-fenol hidrocloreuro como realización preferente del compuesto de fórmula I (Folio 2, renglones 44-55).

Adicionalmente, divulga (Pág. 2, Ren. 25-29) que el problema que sirve de base a la invención en el desarrollo de sustancias de efecto analgésico, sin producir los efectos colaterales de los opioides como vómito y náuseas, que se presentan en algunos casos durante el tratamiento con tramadol e indica (Pág. 2, Ren. 25-29) que los compuestos 1-fenil-3-dimetil-amino propano cumplen con estas características.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación farmacéutica de dos analgésicos que comprende por lo menos un isómero 3-(3-dimetilamino-1etil-2-2-metil-propil)-fenol y paracetamol o sus derivados

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

SOLICITUD		D1	D2
Característica A	Combinación farmacéutica que comprende	Combinación farmacéutica que comprende	Combinación farmacéutica que comprende
Característica B	Paracetamol o uno de sus derivados	Paracetamol o uno de sus derivados	No refiere
Característica C	Un isómero del (-)-(1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil)-fenol hidrocloreuro	No refiere	Un isómero del (-)-(1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil)-fenol hidrocloreuro

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una combinación farmacéutica dos analgésicos que comprende como componentes paracetamol y otro analgésico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la combinación farmacéutica de dos analgésicos definida en D1 es que la invención divulga una combinación analgésica entre el paracetamol y un isómero del compuesto (3-(3 dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol con una menor exposición a efectos indeseables comparado con los componentes individuales y el documento D1 refiere una combinación del paracetamol con el analgésico tramadol, la cual aumenta la duración e intensidad del efecto analgésico del paracetamol o tramadol solos.

La diferencia entre la invención y la definida en la reivindicación 1 y el documento D2 es que la invención indica una combinación farmacéutica entre el paracetamol y un isómero del compuesto (3-(3 dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol y el documento D2 no indica o sugiere la combinación de los compuesto de la invención con otros analgésicos.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener una combinación farmacéutica con acción analgésica alternativa entre el paracetamol o uno de sus derivados conocido en D1 con un analgésico como (3-(3 dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol divulgado en D2.

Sin embargo, la sustitución del analgésico tramadol por otro analgésico equivalente biológico como el (-)-(1S,2S)-3-(3-dimetil-amino-1-etil)-fenol hidrocloreuro para aumentar la

acción analgésica del paracetamol o sus derivados ya está divulgada en el documento D2 y la sustitución del tramadol en las formulaciones farmacéuticas para disminuir los efectos adversos como náuseas y vómito de los opioides como el tramadol está sugerida en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación para reemplazar el analgésico tramadol en la combinación farmacéutica divulgada en el documento D1 de la manera como lo indica el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Dado que las características técnicas esenciales de la reivindicación 2-12 no refieren característica inventivas adicionales no se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

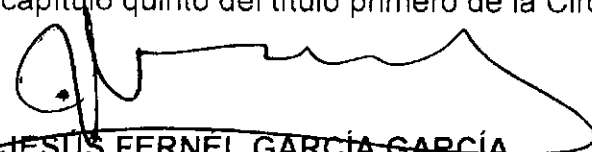
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Anesthesia progress. 2001 summer; 48(3): 79–81.	1-11	Nivel inventivo
D2	ES 2115298	1-11	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.

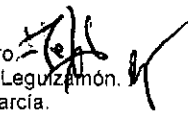
Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante (60 días) y presentarla por escrito.

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.


JESÚS FERNÉL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

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

17 de mayo de 2019

Elaborado por: Lenin Roberto Guerrero. 
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón.
Aprobado por: Jesús Fernél García García.