

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ

ASUNTO	Radicación	08-108744
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	E.12140
	Folios	07

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

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/008967
Fecha de Presentación Internacional 10/Abril/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 41 a 65	10/Octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 66 a 72	10/Octubre/2008
Oposiciones:	Folios 93 a 111	Lafrancol 25/Mayo/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 115 a 118	15/Octubre/2010
Prioridad:	US 11 402,504	12/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.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición farmacéutica que contiene sal de amina simpatoimimética y aditivo co-destilable".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método alternativo que inhiba los esfuerzos de síntesis ilícita de metanfetaminas a partir de composiciones farmacéuticas que contienen pseudoefedrina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio suministra una composición farmacéutica que comprende una mezcla que contiene i) una sal de ácido soluble en agua de una amina simpaticomimética y ii) un aditivo co-destilable con la amina simpaticomimética y/o sus derivados.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20, A61K31/137, A61K31/192, A61K31/205, A61K31/473, A61K31/616, A61K47/18, A61K31/485.

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

El objeto de las reivindicaciones 32 a 34 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La expresión amina simpaticomimética no es clara, porque incluye una función farmacológica pero no indica las denominaciones comunes de los compuestos que realmente fueron formulados con el aditivo co-destilable. Además se debe modificar la expresión simpatomimética por "simpaticomimética" que corresponde a la traducción correcta al español usada comúnmente en farmacología.

En las reivindicaciones 1 a 5, 29, 32 y 33, se incluye el término "co-destilable" el cual, no es claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia porque la expresión "co-destilable" se asocia a un significado especial dado en el capítulo reivindicatorio de la solicitud porque concierne a un odorizante (reivindicación 14) y según el capítulo descriptivo corresponde a tres modalidades diferentes (Fl. 42):

- i) Que el aditivo inhibe la reducción de la amina simpaticomimética y/o sus derivados
- ii) Que el aditivo es co-destilable con la base libre de la amina simpaticomimética, por ejemplo obtenida del tratamiento de álcali acuoso de una sal de la amina simpaticomimética.
- iii) Que el aditivo es co-destilable con vapor con la amina simpaticomimética y/o sus derivados,
- iv) Y el aditivo es además sustancialmente inextraíble

Al respecto es preciso señalar que la expresión "co-distilable" no permite identificar el verdadero objeto y alcance de la materia reclamada y corresponde a un resultado que se pretende alcanzar, por lo que al definir la invención de esta manera no solo se estarían reclamando las modalidades particulares descritas y sustentadas en el capítulo descriptivo de la invención, como por ejemplo, las composiciones de pseudoefedrina con el odorizante metilantranilato (ej. 2 Fl. 62), las composiciones de pseudoefedrina con el odorizante mentol (ej. 3 Fl. 62), las composiciones de pseudoefedrina con el odorizante alfa-ionona (ej. 5 Fl. 63) o bien, las composiciones de una amina simpaticomimética con saborizante de vid (ej. 4 Fl. 63) sino todas las alternativas presentes o futuras que cumplan con la misma condición de ser co-distilables con la amina simpaticomimética. Por lo anterior, se sugiere al señor solicitante presentar una restricción razonable con fundamento en las modalidades de composición descritas (Fl. 61 a 65), indicando por denominación común los compuestos que ejercen la función de odorizantes co-distilables con la amina.

Los términos "sustancialmente" en las reivindicaciones 5, 6, y 30 "aproximadamente" en las reivindicaciones 9 a 12, 19 a 23, 26 y 27 son imprecisos ya que en esos casos el alcance y ámbito de protección de la reivindicación son ambiguos, y no permiten una comparación con el estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o unos rangos concretos.

Las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 28, 30, 32 no son concisas porque reclaman "derivados" de aminas simpaticomimética y no se define de manera inequívoca los compuestos reclamados. Teniendo en cuenta lo anterior, se reclama un gran número de composiciones que no permiten determinar con precisión los ingredientes que constituyen todas las posibles composiciones que se obtienen finalmente. Por lo tanto se le sugiere al solicitante restringir el capítulo reivindicatorio de la solicitud a una generalización razonable de las realizaciones preferidas citadas en los ejemplos representativos de la invención.

Las reivindicaciones 20 y 28 no son claras al mencionar "destilación de corriente de cima" y "una cantidad suficiente para reducir la pureza de dicha amina", aunque en el folio 46 se menciona la destilación de corriente de cima, la simple mención no constituye sustento para la expresión. Se sugiere al solicitante que modifique la reivindicación.

La reivindicación 12 define el aditivo en términos de un parámetro como la presión de vapor cuando es suficiente con indicar el nombre común del aditivo. El soporte en la descripción debe ser de carácter técnico, no debe hacerse mediante términos vagos sin contenido técnico. Se invita al solicitante para que explique cómo con el contenido de la descripción puede la persona capacitada en la materia extender la invención al alcance reivindicado

6. Análisis de las Oposiciones

Oposición de Lafrancol

El señor opositor argumenta que las composiciones farmacéuticas que contienen una sal de ácido soluble en agua de una amina simpaticomimética como

pseudoefedrina y un aditivo como amina volátil u otro odorizante co-distilable por destilación con vapor, son conocidas en la industria farmacéutica, por ende no tienen novedad y nivel inventivo y que sería inadecuado conceder un beneficio patentario (folio 97); para soportar estos hechos trae a colación las enseñanzas del libro The Merck Index, que relaciona los documentos patente US4282233 y US2502151 de las moléculas loratadina y pirilamida (folio 98).

El opositor menciona que la solicitud pretende reivindicar de acuerdo con el punto N°14 de la solicitud, métodos de tratamiento, pero que los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso forma o dimensión o de materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios patentarios. Para soportar estos hechos trae a colación las enseñanzas de los documentos anexos. (Fl. 99)

Respuesta del Solicitante

En respuesta a las observaciones anteriores el solicitante manifiesta que, en primer lugar la presente solicitud de patente, de acuerdo a la reivindicación 1 es:

Una composición farmacéutica que comprende una mezcla la cual contiene:

- i) Una sal de ácido soluble en agua de una amina simpatomimética y
- ii) Un aditivo que es co-distilable con la amina simpatomimética y/o sus derivados

y que por lo tanto las patentes estadounidenses N° 2,502,151 y 4,282,233 no son relevantes. Además, el solicitante argumenta que la parte opositora no ha presentado ninguna referencia del estado de la técnica que describa o sugiera la invención reivindicada por el solicitante. Por otro lado, el solicitante manifiesta que el uso de pseudoefedrina no impacta la patentabilidad de las reivindicaciones de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 de la decisión 486.

Finalmente el solicitante argumenta que carece de todo fundamento por cuanto no existe ninguna disposición en la normatividad colombiana, Decisión 486, o su decreto reglamentario que establezca una exclusión de patentabilidad dirigido a mezclas o combinaciones de productos como lo menciona el opositor.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en las oposiciones no desvirtúan la Novedad del objeto de esta solicitud ya que estos no dan a conocer la composición de pseudoefedrina con un aditivo co-distilable, por lo cual se no se 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 prioridad

(12/Abril/2006) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	ES2179075	Multiple action cold/sinus preparations	20/Marzo/1996
D2	ES2131049	Preparation of pharmaceutical and other matrix systems by solid-state dissolution	11/Diciembre/1991
D3	US6136864	Denaturants for sympathomimetic amine salts	24/Octubre/2000

D1 divulga una preparación masticable para el resfriado que contiene Pseudoefedrina y sabor a uva para mejorar el sabor amargo y además otorgarle olor a uva. (Columna 7)

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20030116&DB=&locale=en_EP&CC=ES&NR=2179075T3&KC=T3&ND=1

D2 divulga una forma de dosificación farmacéutica por post-carga que contiene Pseudoefedrina y mentol para permitir la disolución de los componentes teniendo en cuenta la semejanza en los puntos de solidificación y solubilidad. (columna 15)

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19990716&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=ES&NR=2131049T3&KC=T3&ND=2

D3 Divulga una formulación que contiene Pseudoefedrina y quinina para evitar que esta combinación se pueda separar durante la transformación ilícita de Pseudoefedrina a metanfetaminas. (columna 3, líneas 49 a 57 y columna 14)

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6136864A&KC=A&FT=D&ND=&date=20001024&DB=&locale=en_EP

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende una mezcla la cual contiene:

- i) Una sal de ácido soluble en agua de una amina simpatomimética y
- ii) Un aditivo que es co-destilable con la amina simpatomimética y/o sus derivados. (S/C)

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

Características esenciales	D1	D2
composición farmacéutica que comprende	composición farmacéutica que comprende	composición farmacéutica que comprende
sal de ácido soluble en agua de una amina simpatomimética	Pseudoefedrina	Pseudoefedrina
aditivo que es co-destilable con la amina simpatomimética y/o sus	Sabor a uva	Mentol

derivados		
-----------	--	--

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una preparación masticable para el resfriado que contiene Pseudoefedrina y sabor a uva para mejorar el sabor amargo y además otorgarle olor a uva. (Pág. 5, Columna 7)

En el mismo sentido, las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual da a conocer una forma de dosificación farmacéutica por post-carga que contiene Pseudoefedrina y mentol para permitir la disolución de los componentes teniendo en cuenta la semejanza en los puntos de solidificación y solubilidad. (Pág. 9, Columna 15)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado de forma independiente en cualquiera de los documentos D1, o bien D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11, 14 a 27 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 28 consiste en un método para reducir la aislabilidad de una sal de ácido soluble en agua de una amino simpatomimética de una composición farmacéutica que contiene dicha sal ácida de una amina simpatomimética, que comprende incluir dentro de dicha composición farmacéutica un compuesto que es co-distilable con la amina simpatomimética o sus derivados en una cantidad suficiente para reducir la pureza de dicha amina o sus derivados recuperados de una destilación corriente de cima, comparada con dicha pureza efectuada de la misma manera excepto para la ausencia de dicho compuesto incluido.

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

Características Esenciales	D3
Método para reducir la aislabilidad de una sal de ácido soluble en agua de una amina simpaticomimética que comprende	Método para reducir la aislabilidad de una sal de ácido soluble en agua de una amina simpaticomimética que comprende
Incluir en la composición de la amina simpaticomimética un compuesto codestilable con la amina simpaticomimética	Incluir en la composición de la amina simpaticomimética quinina
Con el fin de reducir la pureza de la amina al ser recuperada por destilación de corriente de cima	Con el fin de reducir la pureza de la amina al ser recuperada.

Las características **esenciales** del método de la reivindicación 28 habían sido divulgadas en el documento D3 porque da a conocer un método para interferir durante la transformación ilícita de Pseudoefedrina a metanfetaminas con la adición de quinina a una formulación de Pseudoefedrina para evitar que esta combinación se pueda separar. Lo anterior, debido a que la quinina tiene una solubilidad similar a las sales de aminas simpatomimeticas debido a la similaridad en estructura, por tal razón actúa disminuyendo la eficiencia de la purificación e interfiere con ésta (Columna 14 y Columna 3, líneas 49 a 57).

En consecuencia, la reivindicación 28 no cumple el requisito de novedad (Art. 16), según lo divulgado de forma independiente en cualquiera de los documentos D1, o bien D2.

Las reivindicaciones dependientes 29 a 31 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Conclusión

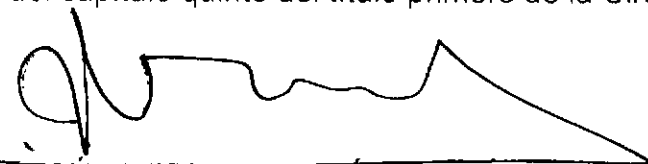
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2179075	1 a 11, 14 a 27	Novedad
D2	ES2131049	1 a 11, 14 a 27	Novedad
D3	US6136864	28 a 31	Novedad

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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento 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 FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
13 JUL 2012

Elaborado por: Ruth Angélica Lizarazo Pedraza 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: Jesús Fernel García García