

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMÁN

ASUNTO Radicación 08 094845
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 06 1 1 2 3 4

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

No. Solicitud Internacional PCT/MX2006/000081
Fecha de Presentación Internacional 27/Julio/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 8 a 22	09/Septiembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 23 a 26	09/Septiembre/2008
	Folios 43 a 45	09/Octubre/2008
	Folios 46 a 49	09/Octubre/2008
Prioridad:	MX PA/u/2006/002746	09/Marzo/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: "Combinación sinérgica de bloqueadores de los canales de calcio tipo L-selectivos para tracto gastrointestinal y un silicon inerte".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una combinación farmacéutica para el tratamiento específico del síndrome del intestino irritable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación farmacéutica de bromuro de pinaverio como bloqueador de los canales de calcio tipo L-selectivos para tracto gastrointestinal y simeticona como

agente antiflatulento.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/5375, A61K31/695, A61P1/14, // A61P1/04.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones están encabezadas por el termino combinación sinérgica que se relaciona con la asociación de sistemas de entrega separados, por lo tanto se sugiere el termino composición farmacéutica, el cual esta más relacionado con un sistema de entrega de fármacos en una sola unidad de dosificación.

La reivindicación 1 define la combinación en términos de la función de los agentes combinados (agente bloqueador de los canales de calcio y agente antiflatulento), por lo tanto se considera que tal reivindicación se refiere a todo agente que permita cumplir la función de bloqueador de los canales de calcio y la función de antiflatulento, por consiguiente se sugiere definir bajo la denominación común los compuestos que fueron objeto de comprobación para el caso de la combinación de la presente solicitud.

Las reivindicaciones 2 a 13 definen la combinación específica, junto con las proporciones o rangos de concentración preferidos para cada una de ellas, por lo tanto se sugiere incluir las características esenciales al menos de las reivindicaciones 2 y 3 en la reivindicación independiente 1 con el fin de superar las objeciones de patentabilidad.

Adicionalmente, se encuentran inconsistencias entre las reivindicaciones y la descripción, porque la descripción no divulga toda la materia reclamada en las reivindicaciones (Fl. 47 a 49), aunque la descripción menciona que se administra una sola unidad de dosificación (Fl. 18), los ejemplos y resultados se refieren a un método de administración (Fl 19 a 21) y no hay ejemplos de sistemas de entrega de fármacos o composiciones que contengan como componentes bromuro de pinaverio y simeticona. Se sugiere realizar las aclaraciones a que haya lugar.

5. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad (09/Marzo/2006) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0428296B1	Pharmaceutical compositions for treating gastrointestinal distress	08/Junio/1994
D2	US2002193413	use of panaverium bromide for preventing cell proliferation and diseases caused thereby in the liver and digestive tract	19/Diciembre/2002

D1 <http://ip.com/patent/EP0428296B1>.Divulga una composición farmacéutica que contiene simeticona como agente antiflatulento (20-125 mg por dosis) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1 a 6).

D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002193413A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20021219&DB=&locale=en> EP

Divulga una composición farmacéutica que contiene 50-450 mg por dosis de bromuro de pinaverio como agente bloqueador de los canales de calcio con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal (Pág. 1 a 3).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación sinérgica caracterizada por estar compuesta por la combinación sinérgica de un agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal y un agente antiflatulento, así como excipientes farmacéuticamente aceptables.

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

Características esenciales	D1	D2
Combinación	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal	No menciona	agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal
agente antiflatulento	agente antiflatulento	No menciona
excipientes farmacéuticamente aceptables	excipientes farmacéuticamente aceptables	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga una composición farmacéutica que contiene simeticona como agente antiflatulento (20-125 mg por dosis) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1 a 6).

D2 divulga una composición farmacéutica que contiene 50-450 mg por dosis de bromuro de pinaverio como agente bloqueador de los canales de calcio con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal (Pág. 1 a 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D1 consiste en que la invención contiene un agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D2 consiste en que la invención contiene un agente antiflatulento y excipientes farmacéuticamente aceptables.

No se evidencia que la combinación sea mejor con respecto a lo divulgado en el estado de la técnica porque la invención no muestra ventaja en los componentes y proporciones de la combinación.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición farmacéutica de D1 para conseguir una combinación que contenga adicionalmente un agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal".

Sin embargo, la composición farmacéutica que contiene un agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal, ya se encuentra divulgada en el documento D2 (Pág. 1 a 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a combinar un agente bloqueador de los canales de calcio de acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal del documento D2 con la composición farmacéutica del documento D1. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 2 consiste en una combinación sinérgica de conformidad con la reivindicación 1 caracterizada porque el agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal es el principio activo bromuro de pinaverio.

Características esenciales	D2	D1
Combinación	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Bromuro de pinaverio como agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal.	agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal (bromuro de pinaverio 50-450 mg por dosis)	No menciona
agente antilflatulento	No menciona	agente antilflatulento (simeticona 20-125 mg por dosis)
excipientes farmacéuticamente aceptables	No menciona	excipientes farmacéuticamente aceptables

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque D1 divulga una composición farmacéutica que contiene simeticona como agente antilflatulento (20-125 mg por dosis) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1 a 6).

D2 divulga una composición farmacéutica que contiene 50-450 mg por dosis de bromuro de pinaverio como agente bloqueador de los canales de calcio con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal (Pág. 1 a 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición farmacéutica de D2 consiste en que la invención contiene un agente antilflatulento y excipientes farmacéuticamente aceptables.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición farmacéutica de D1 consiste en que la invención contiene Bromuro de pinaverio como agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal.

No se evidencia que la combinación sea mejor con respecto a lo divulgado en el estado de la técnica porque la invención no muestra ventaja en los componentes y proporciones de la combinación.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición farmacéutica de D2 para

conseguir una combinación que contenga adicionalmente un agente antiflatulento y excipientes farmacéuticamente aceptables”.

Sin embargo, la composición farmacéutica que contiene un agente antiflatulento y excipientes farmacéuticamente aceptables, ya se encuentra divulgada en el documento D1 (Pág. 1 a 6).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a combinar un agente antiflatulento y excipientes farmacéuticamente aceptables del documento D1 con la composición farmacéutica del documento D2. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 2 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 3 consiste en una combinación sinérgica de conformidad con la reivindicación 1 caracterizada porque el agente antiflatulento formulado es el principio activo Dimeticona o Simeticona.

Características esenciales	D1	D2
Combinación	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal	No menciona	agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal (bromuro de pinaverio 50-450 mg por dosis)
Simeticona como agente antiflatulento	agente antiflatulento (simeticona 20-125 mg por dosis)	No menciona
excipientes farmacéuticamente aceptables	excipientes farmacéuticamente aceptables	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque D1 divulga una composición farmacéutica que contiene simeticona como agente antiflatulento (20-125 mg por dosis) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1 a 6).

D2 divulga una composición farmacéutica que contiene 50-450 mg por dosis de bromuro de pinaverio como agente bloqueador de los canales de calcio con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal (Pág. 1 a 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición farmacéutica de D1 consiste en que la invención contiene un agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición farmacéutica de D2 consiste en que la invención contiene un agente antiflatulento y excipientes farmacéuticamente aceptables.

No se evidencia que la combinación sea mejor con respecto a lo divulgado en el estado de la técnica porque la invención no muestra ventaja en los componentes y proporciones de la combinación.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición farmacéutica de D1 para conseguir una composición farmacéutica que contenga adicionalmente un agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal".

Sin embargo, la composición farmacéutica que contiene un agente bloqueador de los canales de calcio tipo-L con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal, ya se encuentra divulgada en el documento D2 (Pág. 1 a 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a combinar, un agente bloqueador de los canales de calcio con acción selectiva sobre la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal del documento D2 con la composición farmacéutica del documento D1. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 3 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).
Puesto que las reivindicaciones dependientes 4 a 13 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0428296B1	1 a 13	Nivel inventivo
D2	US2002193413	1 a 13	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 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.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 27 JUN 2012

Elaborado por: Ruth Angélica Lizarazo Pedraza 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 