

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-199507- -2	FECHA: 2014-09-12 10:16:29		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-199507- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 11602
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/024218				
Fecha de Presentación Internacional	08/02/2012				

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:	Radicado No. 13-199507-00000-0000	22/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-199507-00000-0000	22/Agosto/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-199507-00000-0000	22/Agosto/2013
Prioridad:	US 61 442 884	15/Febrero/2011

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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones dirigidas a la formulación transdermal (28-33), teniendo en cuenta que las primeras 27

reivindicaciones están dirigidas a un método de tratamiento, lo cual es materia no patentable.

Título de la solicitud: “Métodos para controlar el dolor en caninos usando una solución transdermal de fentanilo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un método para usar fentanilo que supere las limitaciones de opioides suministrados parenteralmente, oralmente, o de parche con el fin de beneficiar el manejo del dolor en medicina veterinaria.

Un método para controlar dolor caracterizado porque comprende administrar transdermalmente a un canino en necesidad del mismo una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición que comprende fentanilo, un intensificador de la penetración y un líquido volátil, en donde la composición es una solución, y dicha composición.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K31/4468; A61K9/00

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 27 y 29-33 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-27 se refieren a un método de tratamiento del dolor, lo cual no es materia patentable de acuerdo al Art. 20 literal d) de la Decisión 486 del 2000. Se sugiere eliminarlas del capítulo reivindicatorio, y en su lugar presentar reivindicaciones dirigidas a la composición farmacéutica.

La reivindicación 28 no es concisa porque reclama una formulación transdermal de dosis única que comprende una composición en solución. Sin embargo, se recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes y las proporciones de éstos en la formulación. Se sugiere incluir dentro de la reivindicación, las proporciones en las que se encuentran el fentanilo, el intensificador de penetración y el líquido volátil.

La reivindicación 28 no se encuentra enteramente soportada en la descripción, ya que reclama diferentes posibilidades para el intensificador de penetración y para el líquido volátil. Sin embargo, los ejemplos presentados en la descripción solamente soportan la composición que comprende salicilato de octilo como intensificador de penetración e isopropanol como líquido volátil. Se sugiere restringir la reivindicación a la composición efectivamente probada y soportada en la descripción.

Las reivindicaciones 29-33 se encuentran encabezadas como formulaciones farmacéuticas, sin embargo, dichas formulaciones se caracterizan por la forma como son administradas, lo cual corresponde a un método de tratamiento. Se sugiere eliminar las reivindicaciones del capítulo reivindicatorio debido a que los métodos de tratamiento no son materia patentable de acuerdo al Art. 20 literal d) de la Decisión 486 del 2000.

6. 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: febrero 15 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2005051476	Method and system for rapid transdermal administration	09/Junio/2005
D2	WO2004000275	Transdermal aerosol compositions	31/Diciembre/2003
D3	US2004028625	Transdermal delivery of analgesics	12/Febrero/2004

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005051476A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050609&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga (página 19, renglones 3 – 10, tratamiento A) una composición transdérmica que comprende fentanilo 5%, salicilato de octilo 5% y alcohol USP (95%) para completar el volumen.

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004000275A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031231&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga (página 9, renglones 19 – 25, Ej. 1) una composición en aerosol para entrega transdérmica que comprende fentanilo 5% p/v, salicilato de octilo 8% p/v e isopropanol (95%) a volumen.

D3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040212&CC=US&NR=2004028625A1&KC=A1

Divulga (página 4, Ej. 1, Párr. [0064]) una composición tópica en spray que comprende fentanilo 7.5% p/v, salicilato de octilo 5% p/v, etanol acuoso (95% v/v) para 100mL.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Debido a que la materia objeto de las reivindicaciones 1-10 corresponde a materia no patentable, se procede a examinar la composición divulgada en la solicitud.

La reivindicación 28 consiste en una formulación transdermal de dosis única que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de una composición en solución, en donde la composición comprende fentanilo, un intensificador de la penetración seleccionado del grupo que consiste de alquil para-aminobenzoato de cadena larga, alquil dimetil-para-aminobenzoato de cadena larga, alquil cinamato de cadena larga, alquilmetoxicinamato de cadena larga, alquil salicilato de cadena larga, octil dimetil-para-aminobenzoato de cadena larga, octil para-metoxicinamato, salicilato de octilo, o mezclas de los mismos, y un líquido volátil seleccionado del grupo que consiste de etanol, acetato de etilo, isopropanol, acetona, formiato de etilo, metanol, acetato de metilo, metil etil cetona, pentano, cloroformo, o mezclas de los mismos.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Formulación de dosis única que comprende una composición en solución que comprende:	Formulación de dosis única que comprende una composición en solución que comprende:	Formulación de dosis única que comprende una composición en solución que comprende:	Formulación de dosis única que comprende una composición en solución que comprende:
Fentanilo,	Fentanilo 5% (Pág. 19,	Fentanilo 5% (página 9,	Fentanilo 7.5% p/v

Características esenciales	D1	D2	D3
	Ej. 1),	renglones 19 – 25, Ej. 1),	(página 4, Ej. 1, Párr. [0064]),
Un intensificador de la penetración que puede ser salicilato de octilo,	Salicilato de octilo 5% (Pág. 19, Ej. 1), también menciona otrosposibles intensificadores de la penetración como laurocapram y sus derivados, ácido oléico y sus derivados, entre otros (Pág. 8 líns. 25-33 y Pág. 9 lín. 1-21)	Salicilato de octilo 8% p/v (página 9, renglones 19 – 25, Ej. 1),	Salicilato de octilo 5% p/v (página 4, Ej. 1, Párr. [0064]),
Un líquido volátil seleccionado del grupo que consiste de etanol, acetato de etilo, isopropanol, acetona, formiato de etilo, metanol, acetato de metilo, metil etil cetona, pentano, cloroformo, o mezclas de los mismos.	Alcohol USP (95%) a volumen (Pág. 19, Ej. 1). La solicitud menciona como opciones de líquidos volátiles preferidos etanol, acetato de etilo e isopropanol (Pág. 12, líns. 24-29).	isopropanol (95%) a volumen (página 9, renglones 19 – 25, Ej. 1).	Etanol acuoso (95% v/v) para 100mL (página 4, Ej. 1, Párr. [0064]).

Las características **esenciales** de la composición de la composición de la solicitud habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga (página 19, renglones 3 – 10, tratamiento A) una composición transdérmica que comprende fentanilo 5%, salicilato de octilo 5% y alcohol USP (95%) a volumen. La solicitud señala que las composiciones para mejorar la absorción transdérmica de fármacos están compuestas por (i) una cantidad efectiva de cuando menos un agente fisiológicamente activo o profármaco de éste; (ii) cundo menos un estimulante de penetración dérmica no volátil; y (iii) cuando menos un líquido volátil (Pág. 12, lín. 4-8). Entre los agentes de penetración dérmica preferidos se encuentran laurocapram, ácido oléico y sus derivados, entre otros (Pág. 8 líns. 25-33 y Pág. 9 lín. 1-21), y entre los líquidos volátiles preferidos menciona etanol, acetato de etilo e isopropanol (Pág. 12, líns. 24-29). La anterioridad también menciona que la composición puede comprender cosolventes como alcohol etílico, alcohol isopropílico, acetona, dimetiléter, ésteres de glicol (Pág. 14, lín. 15-18).

Las características **esenciales** de la composición de la solicitud habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual divulga (página 9, renglones 19 – 25, Ej. 1) una composición en aerosol para entrega transdérmica que comprende fentanilo 5% p/v, salicilato de octilo 8% p/v e isopropanol (95%) a volumen. La anterioridad se refiere a composiciones que incluyen: uno o más agentes fisiológicamente activos, uno o más mejoradores de la penetración dérmica y un solvente volátil farmacéuticamente aceptable (Pág. 4, lín. 22-27). Entre los solventes volátiles preferidos menciona etanol e isopropanol (Pág. 7, lín. 13 y 14) o mezclas solventes como etanol:alcohol isopropílico, etanol o alcohol isopropílico: acetona o cloroformo (Pág. 7, lín. 26 y 27), los agentes mejoradores de penetración preferidos son aquellos de fórmula (I), padimato O, y salicilato de octilo (Pág. 7, lín. 9 y 10).

Las características **esenciales** de la composición de la solicitud habían sido divulgadas previamente en el documento D3, el cual divulga (página 4, Ej. 1, Párr. [0064]) una composición tópica en spray que comprende fentanilo 7.5% p/v, salicilato de octilo 5% p/v, etanol acuoso (95% v/v) para 100mL. El sistema de entrega de fármaco transdérmico provisto por la anterioridad comprende: una cantidad terapéuticamente efectiva de un analgésico; al menos un mejorador de la penetración, el cual puede ser un compuesto de la fórmula (I), salicilato de octilo, octil dimetil paraaminobenzoato o padimato O; y al menos un líquido volátil como aquellos solventes tolerables por la piel como etanol o isopropanol (Párr. [ˆ0010]-[0023] y [0035]).

En consecuencia, la composición de la solicitud carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1, D2 y D3 en forma independiente.

Se encuentra que en las reivindicaciones dependientes 29-33 se hace referencia a las dosis y formas de administrar la composición, sin embargo, dichas características corresponden a características de método de tratamiento, lo cual como se señaló previamente, no es materia patentable.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005051476	28-33	Novedad
D2	WO2004000275	28-33	Novedad
D3	US2004028625	28-33	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 del día siguiente 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.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2014-09-16

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza