

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 15-134678- -2	FECHA: 2016-01-12 11:45:00
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 15-134678- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 39
 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/EP2012/058792				
Fecha de Presentación Internacional	11/05/2012				

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 15-134678-00000-0000	11/Junio/2015
Reivindicaciones:	Radicado 15-134678-00000-0000	11/Junio/2015
Prioridad:	EP 11166076.7	13/Mayo/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 15-134678-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Con relación a la presente se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 de acuerdo con el radicado 15-291649-00000-0000.

Título de la solicitud: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA INTRANASALES QUE COMPRENDEN NALOXONA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones intranasales útiles en el tratamiento de sobredosis por opiáceos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica caracterizada porque comprende 18,5 mg de naloxona HCL y un fluido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, 31/135, 9/08; A61K 25/36.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-14 a través de las expresiones “fluido de aplicación” y “es administrado por la fosa nasal” hacen referencia a métodos de tratamientos, los cuales son una excepción a la patentabilidad de acuerdo al artículo 20 de la D. 486 de 2000, por lo anterior se sugiere eliminar dichas referencias.

La reivindicación 1 define que la forma de dosificación incluye un fluido, se recuerda que los excipientes de formulación no se definen desde su estado físico sino a través de su nombre común y proporciones, se sugiere eliminar dicho término e incluir aquellos excipientes que han sido desarrollados dentro del capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras porque definen en términos de sus ingredientes a la forma farmacéutica, se recuerda que la forma farmacéutica se define en términos de la presentación física en la que se entrega la composición, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias, además dentro del capítulo descriptivo no se desarrollan las formas farmacéuticas.

Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras porque el volumen de aplicación corresponde a un resultado a alcanzar y no definen a la composición, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la mejor manera conocida por la solicitante para ejecutar o llevar a cabo la invención comoquiera que no sustenta el desarrollo de las formas de dosificación y las composiciones que contienen. En conclusión, la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (ó reproducirla).

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, mayo 13 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO8203768	"Novel method of administering narcotic antagonists and analgesics and novel dosage forms containing same"	11/Noviembre/1982
D2	WO0062757	"Composition containing opioid antagonists and spray dispenser"	26/Octubre/2000

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones de administración nasal que comprenden naloxona clorhidrato, en donde dicho activo reduce los efectos de la morfina (Resumen y Pág. 21, Ej. 1).

El documento D2⁽²⁾ divulga una composición líquida de administración nasal que comprende naloxona HCl, en donde dicho activo es útil en el tratamiento de sobredosis de opioides (Resumen; Pág. 1, Líneas 1-3 y Pág. 3, Ej. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una forma de dosificación farmacéutica intranasal caracterizada porque comprende naloxona o (...)".*

1. www.google/patents/WO8203768
2. www.google/patents/WO0062757

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

Características esenciales	D1	D2
Forma farmacéutica intranasal que comprende:	Composición nasal que comprende: (Pág. 20, Líneas 22-24; Pág. 30, Rv. 18)	Composición líquida nasal que comprende: (Pág. 3, Ej. 1)
Naloxona HCL 18,5mg/ml	Naloxona HCl 10mg/ml (Pág. 21, Ej.1)	Naloxona HCl (5mg/ml-50mg/ml) (Pág. 3, Ej. 1 y Pág. 7, Rv. 4)
Fluido	Agua/Nacl (Pág. 21, Ej.1)	Agua (Pág. 3, Ej. 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones de administración nasal que comprenden naloxona clorhidrato, en donde dicho activo reduce los efectos de la morfina (Resumen y Pág. 21, Ej. 1). Por su parte, el documento D2 divulga composición líquida de administración nasal que comprende naloxona HCl, en donde dicho activo es útil en el tratamiento de sobredosis de opioides (Resumen; Pág. 1, Líneas 1-3 y Pág. 3, Ej. 1).

La diferencia entre la formulación, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la formulación reclamada incluye 18,5mg de naloxona HCl por mililitro, mientras que la composición divulgada en el documento D1 presenta 10mg de naloxona HCl por mililitro.

El efecto que logra el incluir 18,5 mg de naloxona HCl por mililitro en una composición de administración nasal consiste en que se mejora la biodisponibilidad del mencionado agente activo, sin embargo las pruebas de biodisponibilidad fueron realizadas con 8mg y 16 mg de naloxona HCl por mililitro, por lo que no es posible anticipar a partir de estas pruebas que una composición que contenga 18,5mg/ml de naloxona HCl presente los mismos resultados de biodisponibilidad sustentados, es así que no existe evidencia que la diferencia expuesta logre un efecto, sobre todo cuando el documento D1 enseña que los niveles de naloxona en plasma son comparables cuando la vía de administración es por vía nasal e intravenosa (Fig. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones alternativas de administración nasal que comprenden naloxona HCl a partir de las composiciones reveladas en el documento D1”.

Sin embargo, la inclusión de naloxona HCl en concentraciones entre 5mg/ml a 50mg/ml en composiciones de administración nasal está divulgada en el documento D2 que enseña que composición líquida de administración nasal que comprende naloxona HCl entre 5mg/ml a 50mg/ml; en donde dicho activo es útil en el tratamiento de sobredosis de opioides

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir de forma específica 18,5mg/ml de naloxona HCl en la

composición revelada en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-4 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

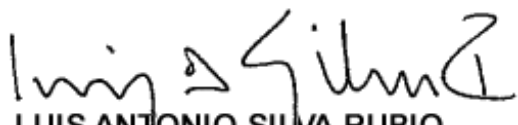
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO8203768	1-4	Nivel inventivo
D2	WO0062757	1-4	Nivel inventivo

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 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.



LUIS ANTONIO SILVA RUBIO
Director de Nuevas Creaciones (e)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-01-19

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Lenin Roberto Guerrero

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 15-291649						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		narcotic antagonists opioid antagonists				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 9/00, 31/135, 9/08; A61K 25/36				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google/patents						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
WO8203768						
WO0062757						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
	No aplica					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCIÓN (Pantallazos)

Google narcotic antagonists

Web Imágenes Videos Noticias Más Herramientas de búsqueda

Cerca de 15 300 resultados (0,25 segundos)

Narcotic antagonists in the therapy of shock
www.google.com.co/patents/US4434168 - Traducir esta página
Concedida - Presentada el 27 Mar 1981 - Emitida el 28 Feb 1984 - John W. Holaday - The United States Of America As Represented By The Secretary Of The Army
The use of narcotic antagonists (e.g., naloxone) in shock therapy is disclosed.
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Benzylamine narcotic antagonists
www.google.com.co/patents/US3975436 - Traducir esta página
Concedida - Presentada el 30 Oct 1975 - Emitida el 17 Ago 1976 - Horace Fletcher - American Home Products Corporation
A process for antagonizing the pharmacologic effects of a narcotic agent in warm-blooded animals, and compositions for effecting this process ...
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Method of administering narcotic antagonists and ...
www.google.com.co/patents/US4464378 - Traducir esta página
Concedida - Presentada el 28 Abr 1981 - Emitida el 7 Ago 1984 - Anwar A. Hussain - University Of Kentucky Research Foundation
The invention provides a novel method of administering narcotic antagonists, narcotic analgesics and related compounds, and novel dosage.
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Windows taskbar: 18:24 16/11/2015

Google containing opioid antagonists

Web Imágenes Noticias Videos Más Herramientas de búsqueda

Cerca de 39 800 resultados (0,36 segundos)

Composition containing opioid antagonists and spray dispenser
www.google.com.co/.../WO2000062757... - Traducir esta página
Solicitada - Presentada el 18 Abr 2000 - Fecha de publicación: 26 Oct 2000
- David Keith Davies - Britannia Pharmaceuticals Ltd
A spray applicator is disclosed for administering an opioid antagonist selected from naloxone and/or naltrexone. The applicator is capable of ...
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Compositions containing opioid antagonists
www.google.com.co/.../EP1758458A2?cl... - Traducir esta página
Solicitada - Presentada el 3 Jun 2005 - Fecha de publicación: 7 Mar 2007 - John D. Buehler - Adolor Corporation
In preferred embodiments, invention provides injectable formulations containing opioid antagonists, particularly alvimopan and its active ...
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Compositions containing opioid antagonists
www.google.com.co/patents/US8598207 - Traducir esta página
Concedida - Presentada el 22 May 2012 - Emitida el 3 Dic 2013 - John D. Buehler - Adolor Corporation
Compositions containing opioid antagonists, particularly alvimopan and its active metabolite, with improved solubility and bioavailability for oral ...
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Compositions containing opioid antagonists
www.google.com.co/patents/US7700626 - Traducir esta página

Windows taskbar: 18:25 16/11/2015