



Trademark	Marcas
Patent	Patentes
Health Permit	Registros Sanitarios
Software	Soporte Lógico
Commercial Name	Nombres Comerciales

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Carrera 13 A No. 28-38 Mz 2 Bufette 245 Parque Central Bavaria
Tel. (57 1) 341 9841 - FAX (57 1) 336 8592 - Cel. (315) 317 1181
E-mails: tmcarlos@etb.net.co , trademarks1@hotmail.com
Bogotá D.C., COLOMBIA, S.A.

1.2. Por lo anterior, se adjunta el nuevo pliego de 4 reivindicaciones, que salva todas las observaciones del examen.

2.- En la determinación del estado de la técnica, y evaluación del nivel inventivo al hacer referencia a los documentos encontrados con anterioridad, nos permitimos hacer las siguientes aclaraciones respecto a las objeciones formuladas por el Sr. Examinador en cuanto a la falta de nivel inventivo de la presente solicitud:

2.1. Con referencia a las patentes citadas, aclaramos que ni el documento D1 (WO 99 08670) ni D2 (WO 98 07447) revelan ni sugieren, cada uno de los compuestos por separado o combinados entre ellos, la combinación de la presente invención en su actual forma limitada y más clara.

Por lo tanto, ningún experto en la materia puede deducir de los documentos D1 y D2 la particular combinación de dos o más compuestos seleccionados entre tres posibles grupos o familias de compuestos como en la presente forma de esta solicitud.

Ninguno de los documentos solos o en combinación, revelan o sugieren una combinación novedosa tal como la reivindicada en la presente invención, Por lo tanto, no resulta afectado el nivel inventivo de la presente solicitud., y cumple con el Art. 18 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N., sobre nivel inventivo porque para una persona versada en la materia, ésta invención no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica,

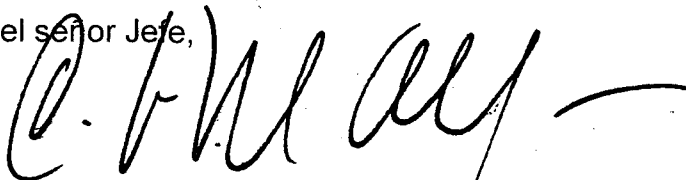
En consecuencia, la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad de acuerdo con el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N., en el sentido de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial.

Por lo anterior, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento y ordenar lo pertinente con el fin de que el expediente en mención siga su curso normal.

NOTIFICACIONES

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 246 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C.

Del señor Jefe,



CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ

No.17.117.818 expedida en Bogotá,

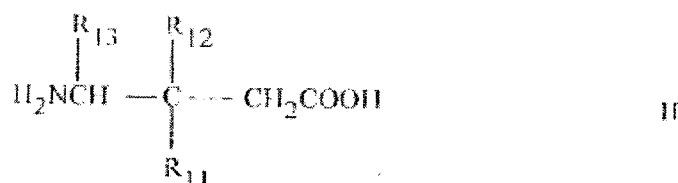
T.P No. 17.402 del C.S.J.

6
153

REIVINDICACIONES

1. Una combinación caracterizada porque contiene al menos dos compuestos seleccionados entre:

a) un compuesto de la Fórmula II



donde R_{11} es un alquilo recto o ramificado de 1 a 6 átomos de carbono, fenilo, o cicloalquilo con 3 a 6 átomos de carbono; R_{12} es hidrógeno o metilo, y R_{13} es hidrógeno, metilo, o carboxilo; o un isómero diastereomérico o enantiomérico individual del mismo; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,

b) (1S, 2S)-1-(4-hidroxifenil)-2-(4-hidroxifenilpiperidina)-1-propanol,

y c) al menos dos compuestos seleccionados del grupo que consiste en acetomínofeno, alfentanil, alfaprodina, anileridina, bezitramida, codeína, dihidrocodeína, difenoxilato, etilmorfina, fentanil, heroína, hidrocodona, hidromorfona, isometadona, levometorfanol, morfina,

274

neperidina, oxicodona, pronetazone, properidina, propirano, racemoramida, tebacon, trimeperidina y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, ibuprofeno, naproxeno, naprocina, diclofenac y ketoprofina, tolmetin, sulindac, ácido mefenámico, ácido meclofenámico, diflunisal, flufenisal, piroxina, sudoxicam, isoxicam y aspirina.

2. La combinación de la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto de fórmula II es pregabalina.
3. La combinación de la reivindicación 1, caracterizada porque dichos al menos dos compuestos son morfina y naproxeno.
4. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y al menos un vehículo farmacéuticamente aceptable.

258

375
2008-06-12

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Carlos Maya Rodríguez
Apoderado

Oficio N° 7672

REFERENCIA	Radicación	00 16924
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	004

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 16924, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 3-20
- . Ejemplos: folios 20-24
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: 253-254
- . Observaciones presentadas: folios 150-212 y folios 215-221
- . No se presentó respuesta a las observaciones
- . Se reivindica prioridad presentada en Estados Unidos, el 10.03.99, bajo el número 60/123739

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 4 de la presente solicitud, se refiere a combinaciones caracterizadas porque contienen al menos dos compuestos seleccionados de un antiepiléptico con propiedades que alivian el dolor (preferiblemente pregabalina), (1R,2S)-1-(4-hidroxifenil)-2-(4-hidroxifenilpiperidina)-1-propanol, y una cantidad efectiva de al menos dos compuestos seleccionados del grupo de analgésicos (preferiblemente morfina y naproxeno)

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/185 // 31/13

256

Análisis a las oposiciones presentadas y a la respuesta a tales oposiciones realizadas por el solicitante

Después de la lectura de los argumentos presentados por el señor José Luís Reyes, se concluye lo siguiente:

Las oposiciones presentadas por el Dr. Reyes se fundamentan en que la utilización de la Gabapentina, la pregabalina y análogos como analgésicos constituye un segundo uso, puesto que son principios activos que han sido tradicionalmente empleados para el tratamiento de la epilepsia. De otra parte, se dice que los agentes analgésicos NMDA y NSAID son ampliamente conocidos en la industria farmacéutica en forma individual y combinada, su indicación terapéutica y su empleo en composiciones farmacéuticas analgésicas han sido revelados con amplia antelación a la fecha de prioridad de la solicitud colombiana. También se dice que la combinación de de varios fármacos es una técnica frecuentemente utilizada en farmacología citando diferentes ejemplos de diferentes combinaciones de principios activos presentes en el mercado. Cita que las reivindicaciones son indeterminadas y finalmente adjunta un artículo donde se menciona la combinación de antiepilépticos con analgésicos que data del año 2002.

El solicitante no respondió a los argumentos presentados.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la oposición se demuestra que anterior a la fecha de prioridad reivindicada, el estado de la técnica muestra de manera clara la existencia de los principios antiepilépticos mencionados en la presente solicitud, así como de los analgésicos, pero de manera separada. En cuanto a los argumentos de la obviedad de la combinación teniendo en cuenta los ejemplos presentados, no es claro que, basándose en las combinaciones de ergotamina-cafeína o con los productos Winadine o Algimide, se pueda llegar a las combinaciones que se pretenden proteger; en cuanto al artículo presentado, es claro que su fecha de publicación es posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud y no se puede tener en cuenta como documento relevante para el análisis de la patentabilidad de la solicitud.

En conclusión, las oposiciones presentadas no son fundadas y no se tendrán en cuenta para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud.

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior, el objeto de la solicitud no es claro, puesto que se reivindican combinaciones farmacéuticas que se pueden asimilar como método de tratamiento, ya que de la manera en que se encuentran redactadas las reivindicaciones, se entiende que se están reivindicando los principios activos por separado para ser administrados de manera secuencial.

Si el solicitante pretende proteger una composición farmacéutica que contenga los principios activos que se reivindican, se recomienda integrar el contenido de la reivindicación 4 a la reivindicación 1

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 10.03.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

257

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	WO 9908670	"Análogos de GABA para prevenir y tratar daño gastrointestinal"	25.02.99
2	WO 9807447	"Anticonvulsivante que contiene una composición para el tratamiento del dolor neuropático"	26.02.98

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El art. 18 de la Decisión 486 contempla *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

La publicación WO 9908670 revela una composición que comprende un NSAID y un análogo de GABA, dentro de los NSAID se incluyen sulindac, naproxeno, diclofenaco y se incluye dentro de los análogos de GABA la gabapentina y la pregabalina.

La solicitud WO 9807447 publica composiciones terapéuticas que incluyen un anticonvulsivante (pregabalina, lamotrigina) y un antagonista de NMDA (dextrometorfan, dextrofan)

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar combinaciones y composiciones de anticonvulsivantes y analgésicos o de anticonvulsivantes y antagonistas de NMDA que tienen un efecto analgésico, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que los documentos citados enseñan composiciones similares que persiguen el mismo propósito.

Una persona versada en la materia, utilizando las enseñanzas de las anterioridades podría llegar a las composiciones que se pretenden proteger.

Finalmente, se le insiste al solicitante que no se demuestran ventajas sorprendentes de las combinaciones que se pretenden proteger en comparación con las del estado de la técnica

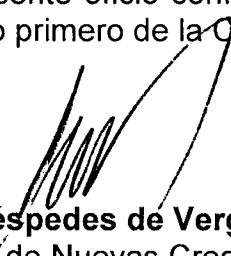
En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

258

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO 9908670	1-4	Nivel Inventivo
2	WO 9807447	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 días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 12 JUN. 2008

CONCEPTO TÉCNICO Número 0799	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--