



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

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00016924 00000008 Folios: 7
Fecha (AMD): 2005-05-02 16:44:23
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF: EXPEDIENTE: 00-16924
TITULO : "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN..."
ACTUACION: RESPUESTA A EXAMEN DE PATENTABILIDAD

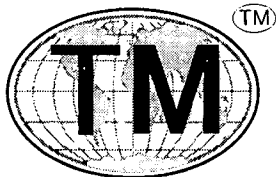
Estimados señores:

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17.117.818 expedida en Bogotá, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad WARNER LAMBERT COMPANY domiciliada en Morris Plains, New Jersey (EE.UU.), según Poder debidamente conferido y legalizado, adjunto a las diligencias administrativas de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento No. 11931 del Examen de Patentabilidad emanado de esa Oficina, del cual pedimos prorroga, y con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N. damos respuesta en los siguientes términos.

1. Para atender el requerimiento respecto a la claridad de la solicitud y según el Art. 30 de la Decisión 486 se modifican las reivindicaciones con el fin eliminar materia no patentable que haga alusión a métodos de tratamiento, así:

Carrera 13 A No. 28-38 Mz 2 Bufette 245 Parque Central Bavaria
PBX (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.



TM TAMAYO & ASOCIADOS
INTERNATIONAL PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

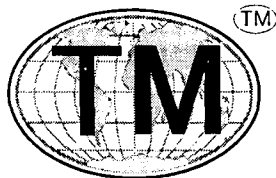
- Se limitan las reivindicaciones a una combinación de un compuesto antiepiléptico y un antagonista del receptor de NMDA selectivo del subtipo NR2B.

Por ello, se modifica la reivindicación 1, a la que se incorpora también el contenido de las anteriores reivindicaciones 2 y 4 que se suprimen y se anulan las anteriores reivindicaciones 6 a 15. De esta manera, se definen más claramente los componentes de la combinación.

- También se suprimen las expresiones “cantidad efectiva” y “con propiedades que alivian el dolor” que han sido observadas en el examen de patentabilidad. De esta manera se evitan posibles imprecisiones, siguiendo las indicaciones del Sr. Examinador.

Estas modificaciones están sostenidas por la Memoria y limitan lo antes reivindicado.

- Se incorpora una reivindicación que define un determinado compuesto antagonista del receptor de NMDA (reivindicación 4).
- Se adjunta el nuevo pliego de 11 reivindicaciones, que limita lo antes descrito y reivindicado y salva todas las observaciones interpuestas



TM TAMAYO & ASOCIADOS
INTERNATIONAL PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Trademark
Patent
Health Permit
Software
Commercial Name
Design

Marcas
Patentes
Registros Sanitarios
Soporte Lógico
Nombres Comerciales
Diseños

2418

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:

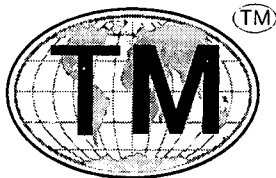
2.1. El arte previo D1, WO 99 08670 no revela la combinación con dicha restricción de antagonista del receptor de NMDA selectivo del subtipo NR2B y por lo tanto no afecta la novedad de la presente invención.

2.2 - El arte previo D2, WO 98 07447 no revela la combinación con dicha restricción de antagonista del receptor de NMDA selectivo del subtipo NR2B y por lo tanto no afecta la novedad de la presente invención.

Señor Examinador con el nuevo pliego reivindicatorio no podría interpretarse que existan reivindicaciones que estén afectadas por las anterioridades mencionadas.

Por lo tanto, no resulta afectada la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

En consecuencia, 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.



TM TAMAYO & ASOCIADOS
INTERNATIONAL PATENT AND TRADEMARK OFFICE

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

242 X

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

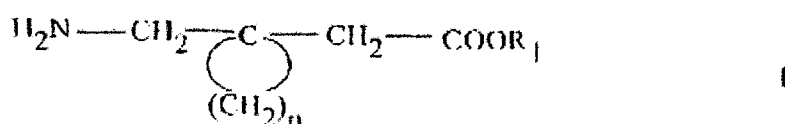
No.17.117.818 expedida en Bogotá,

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

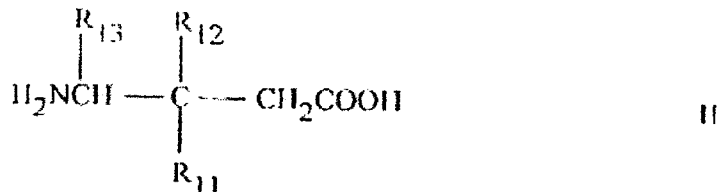
Anexo.- Pliego reivindicatorio

REIVINDICACIONES

1. Una combinación caracterizada porque contiene al menos un compuesto antiepiléptico de la Fórmula I



donde R_1 es hidrógeno o un alquilo lineal o ramificado de hasta 8 átomos de carbono; n es un entero de 4 a 6; y el anillo cíclico está sustituido opcionalmente, y las sales farmacéuticamente aceptables del mismo y un compuesto antiepiléptico 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 y una cantidad farmacéuticamente efectiva de al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en antagonistas del receptor de NMDA, que sean selectivos para un subtipo de receptor NMDA, que contenga la subunidad NR2B.

701 f

2. La combinación de la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto antiepiléptico es gabapentina.
3. La combinación de la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto antiepiléptico es pregabalina.
4. La combinación de la reivindicación 1, caracterizada porque el receptor NMDA selectivo para el subtipo NR2B es (1S, 2S)-1-(4-hidroxifenil)-2-(4-hidroxifenilpiperidina)-1-propanol.
5. La combinación caracterizada porque contiene al menos un compuesto antiepiléptico de acuerdo con la reivindicación 1 y una cantidad efectiva de dos o más compuestos seleccionados del grupo que consiste en antagonistas del receptor de NMDA, analgésicos, NSAID, y combinaciones de los mismos.
6. La combinación de la reivindicación 5, caracterizada porque se seleccionan dos compuestos del grupo que consiste en antagonistas del receptor de NMDA, analgésicos, NSAID, y combinaciones de los mismos.
7. La combinación de la reivindicación 6, caracterizada porque los dos compuestos son un analgésico y una NSAID.

8. La combinación de la reivindicación 7, caracterizada porque dos compuestos son un opiode y una NSAID.
9. La combinación de la reivindicación 8, caracterizada porque dos compuestos son morfina y naproxeno.
10. La combinación de la reivindicación 5, caracterizada porque el compuesto antiepiléptico es gabapentina.
11. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una combinación de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y al menos un vehículo farmacéuticamente aceptable.

746

375
2005-06-30

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Carlos Maya Rodríguez
Apoderado

Oficio N° 13103

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: 243-245
- . 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 11 de la presente solicitud, se refiere a combinaciones de una cantidad efectiva de al menos un antiepiléptico con propiedades que alivian el dolor y una cantidad efectiva de al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste en antagonistas del receptor (NMDA).

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

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 (ver folio 19), se le recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (principios activos y portadores farmacéuticos), así como la proporción de los mismos dentro de ésta, por ende, las composiciones que se pretenden proteger no son claras por sí mismas.

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:

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, 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, 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:

249

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO 9908670	1-11	Nivel Inventivo
2	WO 9807447	1-11	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

30 JUN. 2005

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número 0901	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-------------------------------------