SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 14-143289- -9 **FECHA**: 2016-06-15 08:28:30
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 7
ACT: 519 TRASLADOINFORME

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JOHAN SEBASTIAN GÓMEZ VILLA

Asunto: Radicación: 14-143289- -9
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7202
Folios: 7

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/US2012/068988				
Fecha de Presentación Internacional	11/12/2012				

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 N°14–143289–00000–0000	Julio 3 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14–143289–00000–0000	Julio 3 de 2014
	Radicado N°14–143289–00005–0000	Enero 5 de 2015
Oposiciones	Radicado N°14–143289–00001–0000	Procaps S.A. Septiembre 23 de 2014
	Radicado N°14–143289–00002–0000	Lafrancol S.A.S Octubre 16 de 2014
Respuestas del solicitante	Radicado N°14–143289–00006–0000	Enero 5 de 2015
	Radicado N°14–143289–00007–0000	Enero 5 de 2015
Prioridad	US 61/569,255	Diciembre 11 de 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

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 33 contenidas en el radicado N°14–143289–00005–0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se registra el pago por las reivindicaciones 11 a 33, de acuerdo con el recibo presente en la página 4 del radicado N°14–143289–00000–0000. Es oportuno aclarar que aunque en los escritos radicados bajo N° 14–143289–00006–0000 y 14–143289–00007–0000 el solicitante manifiesta allegar nuevos capítulos reivindicatorios, esta información no se encuentra en los radicados anteriormente mencionados.

Título de la solicitud: “Composiciones intranasales de dexmedetomidina” (Modificado en el radicado N° 14-143289-00008-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener medicamentos que comprenden dexmedetomidina y que se puedan autoadministrar para producir analgesia o para tratamiento del dolor, sin que se genere una sedación importante.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de un dispositivo de dosis medida que comprende una composición farmacéutica para administración intranasal que contienen dexmedetomidina, con propiedades analgésicas sin necesidad de sedación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4174; A61K45/06; A61K9/00.

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

El objeto de la reivindicación 5 y 11 a 14 no es patentable, de acuerdo con el artículo citado, porque se menciona la administración intranasal de dexmedetomidina en un mamífero o en un humano para generar un efecto analgésico pero sin generar anestesia y se administran ciertos valores de dosis para lograr dicho efecto, lo que claramente corresponde a un método de tratamiento.

5. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro, al describir un dispositivo de dosificación de medicamento mediante elementos técnicos concernientes a composiciones farmacéuticas. Se le recuerda a la solicitante que los dispositivos médicos de dosificación solamente pueden caracterizarse mediante elementos mecánicos, eléctricos y electrónicos que combinados cumplen una función específica de dosificación, y las sustancias farmacéuticas que contengan estos dispositivos son elementos ajenos a estos dispositivos. En ese orden de ideas, se recomienda a la solicitante que defina correctamente la materia reclamada en esta solicitud, basado en lo encontrado en el capítulo descriptivo, al tratarse de la composición farmacéutica. Se advierte que no debe ampliar materia a lo inicialmente divulgado.

La reivindicación 1 no es clara, porque la expresión “porque el dispositivo de medida de la composición farmacéutica por vía intranasal que es analgésica en un

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

mamífero sin sedación importante", porque esta expresión hace referencia a un método de tratamiento, lo cual no sería objeto de patentabilidad. Así mismo, se solicita eliminar los valores de dosis establecidos y reemplazarlos por la cantidad de principio activo presente en las composiciones de dexmedetomidina.

Las reivindicaciones 4 y 6 a 8 referentes a C_{max} y las reivindicaciones 9 y 10 referentes a T_{max}, no son claras porque estos valores no son características técnicas esenciales, sino que corresponden a resultados a alcanzar, porque no solo mencionan las soluciones presentadas en la solicitud, sino que incluyen las alternativas presentes y futuras que conducen a obtener este resultado sobre el tamaño de gota. Se solicita eliminar estas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 15 y 16 no son concisas, porque al mencionar "*una composición que además comprende uno o más agentes terapéuticos adicionales"*, los cuales se eligen de "*un analgésico opioide, un opioide sintético, una vitamina, un vasodilatador, una benzodiazepina, un anticonvulsivo, un antidepresivo, entre otros"*, se pueden obtener muchas composiciones posibles que no están comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Se solicita mencionar de manera específica los principios activos que integran dichas composiciones y se solicita definir las cantidades o proporciones porcentuales de los mismos.

La reivindicaciones 18, 20, 25, 27, 30 y 32 no son concisas, porque al definir "*un excipiente portador, un quelante, un conservante antimicrobiano, un antioxidante, un humectante, un agente de ajuste de osmolaridad"*, se incluyen muchas sustancias posibles que cumplen con estas características, pero que no están comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Se solicita definir específicamente las sustancias que son empleadas como excipientes, quelantes, conservantes, antioxidantes, humectantes y moduladores de osmolaridad para las composiciones descritas en la solicitud, así como se debe mencionar la cantidad o proporción porcentual de las mismas. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los excipientes que cumplen con las condiciones de un "excipiente portador", *"un quelante"*, *"un conservante" "antimicrobiano", "un antioxidante"*, *"un humectante"*, "un agente de ajuste de osmolaridad" y la proporción en la que se encuentran dentro del producto reclamado.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque en el capítulo reivindicatorio se reclama "un dispositivo", sin embargo, en la descripción solamente se observa el desarrollo de composiciones farmacéuticas, más no se divulga la presencia de un dispositivo ni se define por las características técnicas que debe contener este elemento. Se solicita realizar las aclaraciones requeridas.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Procaps S.A.

La opositora refiere que el objeto de la presente solicitud pretende proteger formulaciones intranasales que comprenden dexmedetomidina.

En primer lugar, las reivindicaciones se refieren a un método de tratamiento, que no se consideran patentables de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486.

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

Por otro lado, el objeto de la solicitud es anticipado por los conceptos del documento US2011/0003823 (01/Junio/2011), donde se mencionan composiciones que comprenden un agonista selectivo de receptores α2, preferiblemente dexmedetomidina, que se puede formular vía intranasal con tamaños de partícula que oscilan entre 10µm – 20µm, de tal manera que de acuerdo a lo divulgado en el documento US2011/0003823, el objeto de la solicitud carece de novedad.

Argumentos de Lafrancol S.A.S.

La opositora señala que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden dexmedetomidina para administración intranasal, se consideran como eventos y prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica y por lo tanto, no sería adecuado conceder para estas un beneficio patentario, porque estas composiciones comprenden moléculas plenamente conocidas e identificadas en el sector farmacéutico. En el Index Merck se demuestra que la dexmedetomidina tuvo protección vía patente, que fueron concedidos por el Reino Unido (GB2206880 en 1989) y Estados Unidos (US4910214 en 1990)

Respuesta del Solicitante

Con respecto a la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., la solicitante refiere en primer lugar haber modificado el capítulo reivindicatorio, el cual no amplía el objeto originalmente presentado en la solicitud, donde se han eliminado las antiguas reivindicaciones 1 a 23 que hacían referencia a un método de tratamiento, superando las objeciones descritas por la opositora.

En relación con lo divulgado en el documento US2011/0003823, la modificación del pliego reivindicatorio conduce a especificar que el tamaño de gota de las composiciones de la solicitud es de 60µm, mientras que las composiciones divulgadas en el documento US2011/0003823 comprenden un tamaño de partícula de 10µm – 20µm, por lo que se supera la objeción por falta de novedad conforme al documento referido por la opositora.

Con respecto a la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S., la solicitante menciona que modifica el pliego reivindicatorio, donde las nuevas reivindicaciones no amplían la materia inicialmente presentada, eliminando las antiguas reivindicaciones 1 a 23 que hacían referencia a un método de tratamiento.

La solicitante afirma que el objeto de la solicitud es nuevo e inventivo con respecto a la mención del Index Merck citada por la opositora, porque esta refiere de manera errónea que esta referencia anticipa el objeto de la solicitud, porque la publicación de la monografía en el Index Merck tiene fecha de 2013, la cual es posterior a la prioridad establecida para la solicitud. Además, la monografía del Index Merck no menciona la obtención de composiciones tal y como se reclaman en la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a la oposición de la sociedad Procaps S.A., el documento citado US2011/0003823 divulga composiciones para la administración intranasal de dexmedetomidina (Pág. 3, párr. [0049]), de tal manera que se logre la analgesia sin necesidad de que ocurra la sedación (Pág. 4, párr. [0057]), pero este documento no hace mención a ningún dispositivo para administración intranasal de una composición intranasal de dexmedetomidina, por lo que este documento

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

no anticipa los dispositivos reclamados en la solicitud y por lo tanto, el documento US2011/0003823 no será tenido en cuenta para el Examen de Patentabilidad.

Con respecto a la oposición de la sociedad Lafrancol S.A.S., el documento correspondiente a la monografía del Index Merck se limita a mencionar las patentes bajo las cuales se protegió la dexmedetodimina y los documentos correspondientes a determinación de farmacocinética. Sin embargo no menciona composiciones que comprendan dicho compuesto activo, por lo que este Despacho considera infundada la oposición y por lo tanto, el documento referido no será tenido en cuenta para el Examen de Patentabilidad.

7. 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: 11 de diciembre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	NZ241034	"Inhaler device with a dosage control that deactivates an aerosol generator after predetermined time or dosage "	28/marzo/1995
D2	US 4,659,327	"Multiple dosage syringe"	21/abril/1987

El documento D1[1] divulga un dispositivo inhalador de dispensación de gotas de medicamento líquido que comprende un cuerpo con una boquilla o adaptador nasal, y un reservorio de medicamento líquido en comunicación con un generador de aerosol, en donde dicho generador en aerosol comprende una cámara y un arreglo de boquilla, con una pluralidad de orificios (resumen).

El documento D2[2] divulga una jeringa de múltiples dosis contadas, que presenta un mecanismo de liberación y estancado en los extremos del cuerpo de la jeringa mediante un sistema de cremallera (resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nota: Teniendo en cuenta las objeciones de claridad consignadas en el numeral 4 y 5, el presenta examen de patentabilidad se realiza a la descripción general del dispositivo de dosificación visto en las páginas 73 a 77 del radicado N° 14–143289–00000–0000, consistentes en un dispositivo aspersor o una jeringa.

Novedad (Art 16 D486)

La invención consiste en: *"Un dispositivo de dosis medida…"* (Ver páginas 73 a 77 del radicado Nº14–143289–00000–0000).

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

Características esenciales	D1
Dispositivo de dosis medida que comprende	Dispositivo inhalador para dispensado de gotas de medicamento líquido (Título)
Una unidad de base con un accionador de descarga y un orificio de liberación	El dispositivo comprende un reservorio (606) conectado a un generador de aerosol (608), donde presenta este generador una

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19950328&CC=NZ&NR=241034A&KC=A

2 https://www.google.com.co/patents/US4659327?dq=multiple+and+dosage+and+device+and+syringe&cl=en

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

	cámara (620) y una configuración de boquilla dosificadora (622) (Fig. 17; Pág. 28, líneas 5 a 33).
Adicionalmente presenta una bomba de suministro y un contador de dosis.	La carcasa además presenta un medidor de dosis (610), y se controla mediante un circuito eléctrico u electrónico (Figs. 10 y 17; Pág. 24, línea 32 a Pág. 25, línea 22; Pág. 28, líneas 5 a 33).

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la invención con la anterioridad D1, se concluye que el dispositivo de dosis de medicamento en forma de inhalador o aspersor, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la invención carece de novedad.

Características esenciales	**D2**
Dispositivo de dosis medida que comprende	Un dispositivo de jeringa dosificadora (Título)
Una unidad de base con un accionador de descarga y un orificio de liberación	Una ampolleta (20) que presenta en el extremo de dosificación un sistema de resorte de compresión (38) conectado al vástago (32) (Fig. 1; Col. 4, líneas 5 a 28).
Adicionalmente presenta una bomba de suministro y un contador de dosis	La ampolleta (20) presenta un pistón (24) y en el extremo de dosificación, describe un miembro de liberación (42) con un miembro (44) en forma de cremallera (28, 70) (Fig. 4; Col. 17 a 28).

De igual modo, de acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la invención con la anterioridad D2, se concluye que el dispositivo de dosis de medicamento en forma de jeringa, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la invención carece de novedad.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 33 no mencionan alguna característica que le dé novedad o nivel inventivo al dispositivo de la solicitud, debido a que, se encuentran redactadas en términos de, resultados y/o características no técnicas, tal como se enseña en los numerales 4 y 5 del presente Oficio.

9. Conclusión

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

Ítem	**Documento**	**Reivindicaciones afectadas**	**Requisito que afecta**
D1	NZ241034	1 a 33	Novedad/Nivel Inventivo
D2	US 4,659,327	1 a 33	Novedad/Nivel Inventivo

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-06-21

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Leonardo Rojas Vega
Revisó: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Rachid Ponce Vergel

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co | Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400 | Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO