

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17417

Ref. Expediente N° 16084207

Señor(a)
LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	Capítulo II x
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/069370		
Fecha de Presentación Internacional	11 de septiembre de 2014		

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	16-084207-00000-0000	5 de abril de 2016
Reivindicaciones:	16-084207-00000-0000	5 de abril de 2016
	16-084207-00003-0000	29 de junio de 2016
	16084207	24 de noviembre de 2017
Prioridad(es):	País: EP, Número: 13382353.4 Fecha: 12 de septiembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 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

Oficio N° 17417

Ref. Expediente N° 16084207

las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-084207-00003-0000).

Título de la solicitud: “COMBINACIONES DE LIGANDO DE RECEPTORES SIGMA Y AINE.”

El problema planteado en esta solicitud consiste en que se desean estrategias destinadas a reducir las dosis necesarias para analgesia con AINE, con el fin de mejorar su ventana terapéutica y extender su uso en la práctica clínica.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un kit que comprende una combinación sinérgica de dos unidades en la que la primera unidad comprende al menos un ligando sigma seleccionado entre 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo; y la segunda unidad comprende al menos un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) seleccionado del grupo que consiste en paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, dexketoprofeno, ácido mefenámico, piroxicam, meloxicam, flurbiprofeno, aceclofenaco, acemetacina, alclofenaco, amfenaco, bendazaco, bromfenaco, bumadizona, bufexamaco, diclofenaco, difenpiramida, etodolaco, felbinaco, fentiazaco, indometacina, ketorolaco, lonazolaco, oxametacina, proglumetacina, sulindaco, tolmetina, zomepiraco, celecoxib, cimicoxib, deracoxib, etoricoxib, firocoxib, lumiracoxib, mavacoxib, parecoxib, robenacoxib, rofecoxib, valdecoxib, ampirona, azapropazona, clofezona, kebuzona, metamizol, mofebutazona, nifenazona, oxifenbutazona, fenazona, fenilbutazona, sulfinpirazona, suxibuzona y feprazona.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/496, A61P 29/00 y A61K 31/4152.

4. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud no se refiere a la invención que se reclama, ya que menciona combinaciones y se reivindican kits. Se sugiere modificar el título de la solicitud.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 4 caracteriza los kits como “combinación sinérgica” que es un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la 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.

Las reivindicaciones 1 a 4 no están sustentadas en la descripción, ya que no todos los kits que comprenden 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y al menos un antitinflamatorio no esteroideo de los reclamados presentan un efecto sinérgico. Se sugiere restringir las reivindicaciones a los kits que presentan un efecto sinérgico como se muestra en la tabla a continuación:

Oficio N° 17417

Ref. Expediente N° 16084207

AINE reclamado en el kit	AINE evaluados
paracetamol, ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, dexketoprofeno, ácido mefenámico, piroxicam, meloxicam, flurbiprofeno, aceclofenaco, acetaminofeno, alclufenaco, amfenaco, bendazaco, bromfenaco, bumadizona, bufexamaco, diclofenaco, difenpiramida, etodolaco, felbinaco, fentiazaco, indometacina, ketorolaco, lonazolaco, oxametacina, proglumetacina, sulindaco, tolmetina, zomepiraco, celecoxib, cimicoxib, deracoxib, etoricoxib, firocoxib, lumiracoxib, mavacoxib, parecoxib, robenacoxib, rofecoxib, valdecoxib, ampirona, azapropazona, clofezona, kebutazona, metamizol, mofebutazona, nifenazona, oxifenbutazona, fenazona, fenilbutazona, sulfinpirazona, suxibuzona y feprazona	Paracetamol, metamizol, ibuprofeno y naproxeno

5. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 6 grupos inventivos, los cuales están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con celecoxib.

2° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con diclofenaco.

3° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con paracetamol.

4° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con metamizol.

5° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con ibuprofeno.

6° Kit caracterizado porque la primera unidad funcional comprende una composición con 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y la segunda unidad funcional comprende una composición con naproxeno.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones

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: Septiembre 12 de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012156497	"Use of sigma ligands in diabetes type-2 associated pain"	22/Noviembre/2012

El documento D1¹ divulga la combinación de 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina con otros principios activos como ibuprofeno, diclofenaco,

1 <https://www.google.com/patents/WO2012156497A1?cl=en>

Oficio N° 17417

Ref. Expediente N° 16084207

naproxeno y celecoxib para tratar dolor (Pág. 22 a 23).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Primer grupo inventivo

La reivindicación 1 para el primer grupo inventivo consiste en: *“una composición farmacéutica oral químicamente...”* (Radicado 16046126 del 25 de septiembre de 2017).

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

Características esenciales	D1
kit que comprende:	Combinaciones farmacéuticas que comprenden (Col. 16, línea 17-Col. 17, línea 21)
una primera unidad funcional que comprende 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo;	Un primer componente que consiste en 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina
y la segunda unidad funcional comprende celecoxib	Un segundo componente que consiste en celecoxib

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la combinación farmacéutica para el control del dolor que comprende 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina con otros principios activos como ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno y celecoxib (Pág. 22 a 23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en el documento D1 consiste en que la solicitud reclama un kit de partes que comprende 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y celecoxib mientras que el documento D1 no ejemplifica producto (kit de partes) que comprenda la combinación de 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina con celecoxib.

No existe evidencia de un efecto técnico asociado a la selección de un kit de partes que comprenda 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y celecoxib.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en obtener productos farmacéuticos analgésicos alternativos del compuesto 4-{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina a los conocidos en el documento D1.

Sin embargo, es oportuno señalar que las enseñanzas del documento D1 motivarían a la persona normalmente versada en la materia a elaborar productos farmacéuticos (composiciones o kits de partes) que comprendan los activos -{2-[5-metil-1-(naftalen-2-il)-1H-pirazol-3-iloxi]etil}morfolina y celecoxib a partir de la divulgación de su posible combinación.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1, para el

Oficio N° 17417

Ref. Expediente N° 16084207

grupo inventivo 1 no tiene nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto / proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012156497	1 a 5	Nivel Inventivo

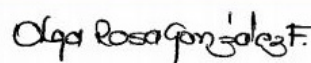
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



OLGA ROSA GONZALEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.