

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **6682**

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

Señor(a)
GRUNENTHAL GMBH
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: **PATENTE DE INVENCION - PCT**

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/5866				
Fecha de Presentación Internacional	29 de octubre de 2009				

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	NC2018/0004328	25 de julio de 2016
Reivindicaciones	NC2018/0004328	25 de julio de 2016
Oposición	11-052116-00003-0000	Synthesis S.A.S. 14 de mayo de 2012
Prioridad	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/197,625 Fecha: 30 de octubre de 2008 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/205,312 Fecha: 21 de enero de 2009 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/268,630 Fecha: 15 de junio de 2009	

2. Análisis de la Prioridad

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6682

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

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. Presentación de solicitudes fraccionarias (Art. 25 y 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud divisional presentada bajo el radicado N° NC2018/00004328 del 25 de julio de 2016 en relación con la solicitud parental N° 11-052116-00000-0000, 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2018/0004328 del 25 de julio de 2016).

Título de la solicitud: "FORMAS DE DOSIFICACION DEL TAPENTADOL NOVEDOSAS Y POTENTES".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener composiciones farmacéuticas que comprendan tapentadol que tengan mayor eficacia para el manejo del dolor, pero que se reduzcan los efectos adversos asociados a este fármaco.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende como principios activos tapentadol y un antagonista opioide seleccionado de naltrexona, naloxona y nalmefeno.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 25/04, A61K 31/35, A61K 31/137.

Página 2 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6682

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere modificar el título de la solicitud, porque la referencia a "Formas de Dosificación de Tapentadol Novedosas y Potentes", porque en primer lugar, no es permitida la inclusión de atributos como "Novedosas y potentes". Además, el objeto de la solicitud se refiere a composiciones de liberación modificada que comprenden tapentadol y un agonista opioide como naloxona o naltrexona.

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

La reivindicación 5 no es clara, porque al mencionar que las composiciones de la solicitud son para "un sistema de administración transdérmica, un sistema de administración de la mucosa oral, una forma de dosificación adecuada para administración intranasal, un sistema de administración bucal", se consideran como indicaciones al uso. Se sugiere modificar esta reivindicación, mencionando as formas farmacéuticas para las cuales el objeto de las solicitud permita su alcance.

La reivindicación 7 no es clara, porque el término "aproximadamente" es un término impreciso, debido a que no permite diferenciar la solicitud con respecto al estado de la técnica. Se sugiere omitir este término y reemplazarlo por los valores o rangos concretos.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

Se sugiere adjuntar la Descripción en limpio, es decir, sin los subrayados sobre texto que constituyen el control de cambios, omitiendo el texto que esta subrayado y que contiene materia que no hace parte de la presente solicitud divisional. También se sugiere omitir de la Descripción las tablas que refieren los ejemplos de composiciones de Tapentadol - Pregabalina (Ejemplo 3) y Tapentadol - Naproxeno (Ejemplo 4).

Además, la Descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda

Página 3 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6682**

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

ejecutarla o reproducirla, porque la solicitud reclama un conjunto de posibles composiciones de diferentes formas farmacéuticas para diversas formas de administración. Sin embargo, el desarrollo de la solicitud solamente es suficiente para el desarrollo de formas farmacéuticas sólidas de liberación administración oral. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentos de Synthesis S.A.S.

Menciona la opositora que la solicitud pretende obtener patente para formas de dosificación que comprenden tapentadol y un antagonista opioide para el tratamiento del dolor, pero donde se busca reducir los efectos adversos asociados a tapentadol.

Sin embargo, antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la misma :

- Stegmann et. Al., Curr. Med. Res. Opino. Vol 24, No 11, Págs 3185-3196 (Publicado el 10 de octubre de 2008). Este documento divulga que el tapentadol es un analgésico de acción central con dos mecanismos de acción, la combinación de μ -opioide agonista y la inhibición de la recaptación de norepinefrina.

- US20040024004 (Publicado el 10 de octubre de 2004). Este documento divulga composiciones que comprenden un agonista opioide y un antagonista opioide con el fin de mantener la eficacia analgésica del agonista opioide, pero atenuando los efectos secundarios de este agonista opioide.

Por lo tanto, el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo de acuerdo con lo divulgado en los documentos anteriormente referenciados.

Respuesta del Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante no presenta respuesta.

Respuesta del Examinador Técnico

Página 4 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6682

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

Despues de revisar los argumentos presentados en la oposición, este Despacho considera que el documento Stegmann et al no afecta la patentabilidad de la solicitud, dado que este documento solamente describe las propiedades farmacodinámicas del tapentadol, pero no refiere ni sugiere una composición que lo contenga junto con un antagonista opioide.

Por otro lado, el documento US2004024004 hace referencia a composiciones que comprenden un agonista opioide y un antagonista opioide, donde la presencia del antagonista opioide disminuye la ocurrencia de un efecto adverso asociado al agonista opioide, siendo este el efecto técnico pretendido por la composición reclamada. Por esta razón, se considera que este documento afecta el nivel inventivo de la solicitud.

En conclusión, este Despacho considera que el documento US2004024004 objeta el nivel inventivo de la solciitud en estudio, razón por la cual, este documento será tenido en cuenta dentro del 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: El 30 de octubre de 2008. Se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007/087452	Abuse resistant and extended reléase formulations and method of use thereof	02/Agosto/2007
D2	US2004/024004	Novel compositions and methods for enhancing potency or reducing adverse side effects of opioid agonists	05/Febrero/2004
D3	US2003/073714	Opioid agonist formulations with releasable and sequestered antagonist	17/Abril/2003

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6682

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que comprenden un agonista opioide para el tratamiento del dolor o para el tratamiento de la dependencia a drogas ilegales (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un agonista opioide y un antagonista opioide, con el propósito de mejorar la actividad analgésica del agonista opioide mientras que se disminuye la posibilidad de generación de efectos adversos (Resumen).

El documento D3³ divulga composiciones que comprenden un agente agonista opioide, un agente antagonista opioide y un agente secuestrante que modula la liberación del antagonista opioide (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 divulga *“Una composición farmacéutica que comprende como las dos únicas sustancias farmacológicamente activas una forma de tapentadol y un antagonista opioide seleccionado del grupo que consiste en naltrexona, naloxona y nalmefeno y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos”* (Radicado N° NC2018/0004328 del 25 de julio de 2016).

Solicitud	D1	D2
Una composición farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 185, reiv. 7 y 20)	Una composición farmacéutica (Pág. 216 y 227, reiv. 15, 43 y 44)
Comprende tapentadol	Comprende tapentadol, donde el agonista opioide es de liberación prolongada	Comprende un agonista opioide
Comprende un antagonista opioide que es naloxona, naltrexona o nalmefeno	No se menciona	Comprende un antagonista opioide que es naloxona, naltrexona o nalmefeno

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007087452A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070802&DB=EPODOC&locale=es_LP

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004024004A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040205&DB=EPODOC&locale=es_LP

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003073714A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030417&DB=EPODOC&locale=es_LP

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6682

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la composición reclamada en la reivindicación 1, porque este documento divulga una composición para el tratamiento de la analgesia que comprende un agonista opioide, donde en este tipo de composición el agonista opioide se libera de manera prolongada (Pág. 185, reiv. 7 y 20).

La diferencia entre la composición reclamada en la reivindicación 1 con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada comprende adicionalmente un agonista opioide seleccionado entre naloxona, naltrexona y nalmefeno.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a que el antagonista opioide permite disminuir o evitar los efectos adversos que puedan ser causados por el agonista opioide, que en este caso corresponde al tapentadol.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición que tenga un efecto analgésico y que evite la presencia de efectos adversos.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones que comprenden un agonista opioide y un antagonista opioide de liberación prolongada que es naloxona, naltrexona o nalmefeno (Pág. 216 y 227, reiv. 15, 43 y 44), donde la presencia del antagonista opioide disminuye o evita los efectos adversos causados por el fármaco agonista opioide, sin que se vea afectada la eficacia analgésica del mismo (Pág. 2, párr. [0011]).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría la composición divulgada en el documento D1, incluyendo dentro de la misma un compuesto antagonista opioide tal y como lo sugiere el documento D2, para obtener de esta manera la composición propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6682

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características inventivas adicionales a las mencionadas en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 1 divulga “Una composición farmacéutica que comprende como las dos únicas sustancias farmacológicamente activas una forma de tapentadol y un antagonista opioide seleccionado del grupo que consiste en naltrexona, naloxona y nalmefeno y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos” (Radicado N° NC2018/0004328 del 25 de julio de 2016).

Solicitud	D1	D3
Una composición farmacéutica	Una composición farmacéutica (Pág. 185, reiv. 7 y 20)	Una composición farmacéutica (Pág. 20 a 24, ej. 4 a 13)
Comprende tapentadol	Comprende tapentadol, donde el agonista opioide es de liberación prolongada	Comprende un agonista opioide
Comprende un antagonista opioide que es naloxona, naltrexona o nalmefeno	No se menciona	Comprende un antagonista opioide que puede ser naloxona o naltrexona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la composición reclamada en la reivindicación 1, porque este documento divulga una composición para el tratamiento de la analgesia que comprende un agonista opioide, donde en este tipo de composición el agonista opioide se libera de manera prolongada (Pág. 185, reiv. 7 y 20).

La diferencia entre la composición reclamada en la reivindicación 1 con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada comprende adicionalmente un agonista opioide seleccionado entre naloxona, naltrexona y nalmefeno.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a que el antagonista opioide permite disminuir o evitar los efectos adversos que puedan ser causados por el agonista opioide, que en este caso corresponde al tapentadol.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 6682

Ref. Expediente N° NC2018/0004328

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición que tenga un efecto analgésico y que evite la presencia de efectos adversos.

Sin embargo, el documento D3 divulga composiciones que comprenden un agonista opioide (oxicodona o hidromorfona) y un antagonista opioide (naloxona o naltrexona) (Pág. 20 a 24, ej. 4 a 13), donde la presencia del antagonista opioide disminuye o evita los efectos adversos causados por el fármaco agonista opioide, sin que se vea afectada la eficacia analgésica del mismo (Pág. 1, párr. [0011] – [0014]).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría la composición divulgada en el documento D1, incluyendo dentro de la misma un compuesto antagonista opioide tal y como lo sugiere el documento D3, para obtener de esta manera la composición propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D3, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características inventivas adicionales a las mencionadas en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/087452	1 a 7	Nivel Inventivo
D2	US2004/024004	1 a 7	Nivel Inventivo
D3	US2003/073714	1 a 7	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6682

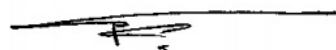
Ref. Expediente N° NC2018/0004328

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ