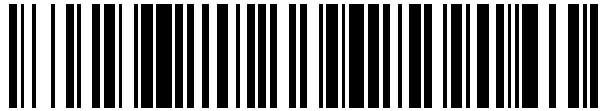


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 631 504**

21 Número de solicitud: 201690046

51 Int. Cl.:

A61K 31/485 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/18 (2007.01)
A61M 11/02 (2006.01)
A61M 11/08 (2006.01)
A61P 25/36 (2006.01)

12

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

R1

22 Fecha de presentación:

16.03.2015

30 Prioridad:

14.03.2014 US 61/953,379

43 Fecha de publicación de la solicitud:

31.08.2017

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

11.12.2017

71 Solicitantes:

OPIANT PHARMACEUTICALS, INC. (100.0%)
401 Wilshire Blvd., 12th Floor
90401 Santa Monica 7 U]zfb]U US

72 Inventor/es:

CRYSTAL, Roger y
WEISS, Michael Brenner

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN NASAL Y MÉTODOS PARA SU USO**

57 Resumen:

Se proporcionan medicamentos adaptados para su administración por vía nasal, que comprenden un dispositivo pre-cebado y cargado con una composición farmacéutica que comprende a un antagonista de receptores opioides. También se proporcionan métodos de tratamiento de sobredosis con opiáceos o sus síntomas con los medicamentos inventivos.

ES 2 631 504 R1



- ②① N.º solicitud: 201690046
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 16.03.2015
 ③② Fecha de prioridad: **14-03-2014**

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2012156317 A2 (EURO CELTIQUE SA <i>et al.</i>) 22/11/2012, página 9, líneas 6-12; líneas 22-30; página 18, Línea 29-página 20, línea 4; página 40, líneas 11-25.	1-22
X	WO 0062757 A1 (BRITANNIA PHARMACEUTICALS LTD <i>et al.</i>) 26/10/2000, Página 2, línea 19 – página 3, línea 5; ejemplo 1.	1-22
A	WO 2009040595 A1 (WOCKHARDT RESEARCH CENTER <i>et al.</i>) 02/04/2009, Tabla 2; reivindicaciones 4, 7-13.	1-22
E	WO 2015095644 A1 (ANTIOP INC) 25/06/2015, Tabla 13, ejemplos 7, 13, 13A, 14 y 14A; párrafos [00083], [00087].	1, 3, 5, 6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe 29.11.2017	Examinador N. Vera Gutiérrez	Página 1/4
---	--	----------------------

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K31/485 (2006.01)

A61K9/08 (2006.01)

A61K47/02 (2006.01)

A61K47/18 (2017.01)

A61M11/02 (2006.01)

A61M11/08 (2006.01)

A61P25/36 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61M, A61P

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 27.11.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2, 4, 7-22	SI
	Reivindicaciones 1, 3, 5, 6	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-22	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2012156317 A2 (EURO CELTIQUE SA et al.)	22.11.2012
D02	WO 0062757 A1 (BRITANNIA PHARMACEUTICALS LTD et al.)	26.10.2000
D03	WO 2009040595 A1 (WOCKHARDT RESEARCH CENTER et al.)	02.04.2009
D04	WO 2015095644 A1 (ANTIOP INC)	25.06.2015

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención se refiere a un dispositivo para administrar a un paciente, por vía nasal, una composición farmacéutica que comprende naloxona o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizado por que dicho dispositivo es pre-cebado, con un equivalente a 2-12 mg de clorhidrato de naloxona, y donde dicha composición comprende un agente de isotonicidad, un conservante, un agente estabilizador, una cantidad suficiente de un ácido para conseguir un pH 3,5-5,5, y agua. En reivindicaciones siguientes se detalla que la composición comprende agua, NaCl (agente de isotonicidad), cloruro de benzalconio (conservante), edetato sódico (agente estabilizador), y ácido clorhídrico.

El documento D01 divulga un dispositivo para la administración nasal de una composición de naloxona. La cantidad de naloxona puede ser equivalente a 2,2 mg de hidrocloreto de naloxona y puede presentarse como solución salina de pH menor o igual a 5,5 (página 9, líneas 6-12; líneas 22-30).

El documento D02 divulga un aplicador de aerosoles para la administración nasal de naloxona. La composición a administrar contiene entre 0,2 y 5mg de hidrocloreto de naloxona, disuelta en solución salina con agentes isotonzantes y agentes reguladores de pH (página 2, línea 19-página 3, línea 5).

Los excipientes utilizados como vehículos en las composiciones de los documentos D01 y D02 difieren de los empleados en la solicitud. Sin embargo, se considera que la selección de los excipientes recogidos en las reivindicaciones 1 y 2 se encuentra dentro de la práctica galénica habitual para formulaciones de administración nasal, y ya ha sido divulgada en el estado de la técnica.

Así, el documento D03 divulga composiciones farmacéuticas para la administración nasal de analgésicos, entre los que se cita naloxona. La composición se presenta en forma de un aerosol nasal que comprende un liofilizado del analgésico y una solución diluyente para reconstitución. En la tabla 2 figura una composición diluyente que comprende NaCl (agente de isotonicidad), cloruro de benzalconio (conservante), edetato disódico (agente estabilizador), ácido clorhídrico (pH 5,5), hidróxido sódico (pH 5,5) y agua.

Sería obvio para un experto en la materia, de cara a preparar formulaciones de naloxona en forma de aerosol nasal, incorporar dichos agentes de isotonicidad, conservantes, estabilizantes y reguladores de pH para mejorar las características y la estabilidad del aerosol nasal.

Por tanto, se considera que la invención tal como se define en las reivindicaciones 1-22 de la solicitud no implica actividad inventiva, según el Artículo 8.1 de la Ley de Patentes (Ley 11/1986, de 20 de marzo).

El documento D04 (también publicado como EP3082816 A1) divulga composiciones para la administración nasal de naloxona y dispositivos para su aplicación. En el ejemplo 5, Tabla 13, se recoge un estudio de evaluación de distintos excipientes en una formulación de hidrocloreto de naloxona (20mg/mL), de pH 5. Los ejemplos 7, 13, 13A, 14 y 14A de la Tabla 13 divulgan composiciones que comprenden un agente de isotonicidad (cloruro sódico), un conservante (cloruro de benzalconio o alcohol bencílico), agente estabilizante (EDTA) y un ácido (ácido cítrico). El dispositivo para la administración de la composición es un dispositivo listo para utilizar, de uso sencillo, que comprende entre 80 y 120 microlitros, o entre 90 y 110 microlitros de la composición (párrafos [00083], [00087]).

Se considera que el documento D04 afecta a la novedad de las reivindicaciones 1, 3, 5, 6 en el sentido del Artículo 6.3 de la Ley de Patentes (Ley 11/1986, de 20 de marzo).