

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-018250- -00005-0000

Fecha: 2013-01-15 15:54:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **12.018.250**
Asunto : Solicitud de patente para: **UN MÉTODO DE TRATAMIENTO PARA UN TRASTORNO NEUROLÓGICO**
Solicitante : **SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC.**
Fecha solicitud : 2 de febrero de 2012
Opositor : **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC.**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la compañía **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio número **12890**, mediante el cual su Despacho admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 25 de julio de 2012. Mediante memorial radicado ante ese Despacho el 17 de octubre de 2012 solicité plazo adicional de sesenta (60) días para atender el Oficio No. 12890. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - edificio Sisko - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 317 3611 - Fax: (57-1) 211 2852 - Fax: U.S.A. (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección - Oficina 6b2 - Tel. (57-4) 504 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 504 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **UN MÉTODO DE TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO NEUROLÓGICO** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por la sociedad opositora **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1 En primera instancia, se debe advertir que las reivindicaciones se refieren a un método de tratamiento de padecimientos neurológicos, y no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible.

4.2 Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: **US2005175691**, publicada el 11 de agosto de 2005.

4.3 Además que la materia no es objeto de protección por patente por no implicar una aplicación industrial por referirse a un método de tratamiento, el uso de pramipexol es conocido a la fecha de prioridad, como lo indica el documento D1, que particularmente en la descripción revela una composición farmacéutica oral que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de pramipexol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, dicha composición exhibe al menos uno de (a) una en la que el perfil de liberación in Vitro en promedio no más de aproximadamente 20% del pramipexol se disuelve dentro de 2 horas después de la colocación de la composición en un ensayo de disolución estándar, y (b) un perfil in vivo tras la administración de absorción pramipexol sola dosis para humanos adultos sanos en el que el tiempo para alcanzar una media de 20% de absorción es mayor de aproximadamente 2 horas y/o el tiempo para alcanzar una media de 40% de absorción es mayor que aproximadamente 4 horas. La composición es útil para la administración oral, no mas de una vez al día, a un sujeto que tiene una condición o trastorno

para el que está indicado un agonista del receptor de dopamina. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud además no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica.

4.4 Por lo tanto, a la fecha de prioridad, 2 de julio de 2009, ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, un método que comprende la administración de una formulación de liberación controlada una vez al día de pramipexol, sobre el cual busca protección el capítulo reivindicatorio.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por la apoderada de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de los opositores carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1 Modificación de la solicitud de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486:

En primer lugar y con el fin de presentar la materia reivindicada de conformidad con los lineamientos actuales, se ha procedido con la modificación del pliego reivindicatorio. Lo anterior, en virtud del artículo 34 de la Decisión 486, en donde se establece que la modificación de una solicitud puede realizarse en cualquier momento del trámite mientras no implique la ampliación del alcance inicialmente solicitado.

Por lo tanto, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones, el cual se encuentra dirigido a la formulación de pramipexol y su correspondiente caracterización.

5.2 Con respecto a las observaciones sobre novedad realizadas por la parte opositora **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, manifiesto a ese Despacho que éstas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a mencionar un documento, sin análisis de fondo alguno sobre el mismo y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención**. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.”*
(Resaltado fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad se debe señalar el documento más cercano del estado del arte en el cual se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

5.3 Al respecto, solicito tener en cuenta que aún cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** se cita un documento del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las características técnicas de la presente invención y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad de la presente invención, la parte opositora debió señalar la parte del documento más cercano del estado del arte, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

En el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad que la anterioridad citada **US2005175691 (D1)** afectaría la novedad de la presente solicitud. Solamente se indica que la anterioridad, de acuerdo con la opositora, menciona elementos de la invención acá reivindicada, pero no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención.

Así, en el presente caso, es posible establecer que el documento D1 citado por la opositora no revela todas y cada una de las características de la composición farmacéutica aquí reivindicada, tal como se define en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

5.4 En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que el documento citado como anterioridad por la sociedad opositora, no describe **una formulación de pramipexol que**

comprende pramipexol y un polímero seleccionado de un polímero de liberación extendida, un polímero de retardo de liberación o una combinación de los mismos. Tampoco hay sugerencias en el documento citado que permita a una persona medianamente versada en la materia, referirse a el para resolver el problema técnico planteado por la solicitud de mi representada. Por lo tanto la materia objeto de protección como patente de invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado **“UN MÉTODO DE TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO NEUROLOGICO”** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para **“UN MÉTODO DE TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO NEUROLÓGICO”** a favor de **SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC..**

VII. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

7.1 Formulario de Modificaciones y/o Correcciones;

7.2 Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones;

7.3 Recibo por concepto de modificaciones de solicitud en trámite;

7.4 Recibo por concepto de una reivindicación adicional (con el Formulario de Solicitud se efectuó el pago de dos reivindicaciones adicionales a las diez primeras).

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-18900-0841-002-0

COLO-18900-0264-001-0

 JGG\JGG\ID-234152\WPC18900

No. M-2013-234152\JGG

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

SUPERNUS PHARMACEUTICALS, INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	1550 E. Gude Drive, Maryland 20850,	Rockville
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 12.018.250

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos



Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.



Poder, si fuere el caso.



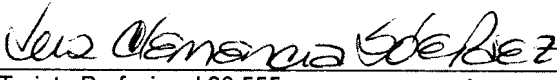
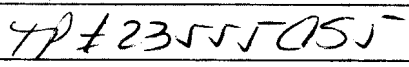
Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.



Comprobante de pago por 1 reivindicación adicional después de la décima reivindicación por \$30.000, teniendo en cuenta que fueron pagas 2 reivindicaciones con la presentación de la solicitud.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 

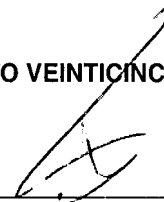
JGG\NCA\WPC18900\ID-234180

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de liberación controlada de pramipexol que contiene pramipexol y por lo menos un polímero seleccionado de un polímero de liberación prolongada, un polímero que retrasa la liberación o una combinación de los mismos, en donde dicha formulación presenta un perfil farmacocinético constantemente ascendente durante las horas de sueño.
2. La formulación de la reivindicación 1 en donde Cmax se alcanza en la mañana o a tempranas horas de la tarde.
3. La formulación de la reivindicación 1 en donde dicha formulación proporciona niveles plasmáticos de pramipexol constantemente ascendentes para el período de tiempo de entre 6 a 14 horas después de la ingestión.
4. La formulación de la reivindicación 1, que es una formulación osmótica.
5. La formulación de la reivindicación 1 en donde dicha formulación contiene por lo menos un componente de liberación prolongada que contiene un polímero de liberación prolongada.
6. La formulación de la reivindicación 5 que comprende además al menos un componente de liberación inmediata.
7. La formulación de la reivindicación 5, en donde dicha formulación comprende al menos un componente de liberación prolongada, y al menos un componente de liberación retardada, que comprende un polímero que retrasa la liberación.
8. La formulación de la reivindicación 5 que comprende más de un componente de liberación prolongada.
9. La formulación de las reivindicaciones 1 o 7, que contiene un polímero que retrasa la liberación seleccionado del grupo que consiste de poli (acrilato de metilo-co-metacrilato de metilo-co-ácido metacrílico), (poli (ácido metacrílico-co-metacrilato de metilo), ftalato de hidroxipropil metilcelulosa, succinato acetato de hidroxipropil metilcelulosa, ftalato de acetato de celulosa, trimelitato de acetato de celulosa, ftalato acetato de polivinilo, goma laca y zeína.
10. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 5 - 9 que comprende un polímero de liberación prolongada seleccionado de un grupo

que consiste de acetato de celulosa, acetato butirato de celulosa, acetato propionato de celulosa y derivados de los mismos, acilato de celulosa, etilcelulosa, acetato de polivinilo, poli (acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo, poli (acrilato de etilo-co-metacrilato de metilo-cloruro de metacrilato de cotrimetilamonioetil); copolímero de metacrilato amónico Tipo B NF, copolímero de acrilato de etilo metacrilato de metilo, y combinaciones de los mismos.

11. La formulación de cualquiera de las anteriores reivindicaciones que comprende de 0,125 mg a 9 mg de pramipexol.
12. La formulación de cualquiera de las anteriores reivindicaciones para la prevención o tratamiento de una condición patológica en un sujeto mamífero incluye la administración oral a dicho sujeto de una cantidad terapéuticamente eficaz de una formulación de liberación controlada de pramipexol, en donde dicha administración ocurre no antes de 3 horas antes de acostarse, y dicha formulación presenta un perfil farmacocinético constantemente ascendente durante las horas de sueño.
13. La formulación de la reivindicación 12 en donde dicha condición es una enfermedad de Parkinson o un síndrome de piernas inquietas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 -/-					
Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 13 - 003731	
				Bogotá D.C., Enero 15 de 2013 - 11:11:28	
RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS				NI 860.041.367	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	212	02/01/2013		124.000.00
RECIBO DE CA	999999999	143125	27/12/2012		1.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	NO CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		125.000.00	125.000.00	
				\$125.000.00	
SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 12-018250- -00005-0000 Fecha: 2013-01-15 15:54:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13					
(010) 189100 - 264-001-0					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
Enero 15 de 2013 - 11:11:29					

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 13 - 001695	
				Bogotá D.C., Enero 09 de 2013 - 07:44:45	
RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS				NI 860.041.367	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	495389591	08/01/2013	21.834.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	30.000.00	
				\$30.000.00	
=====					
SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  No. 12-018250- -00005-0000 Fecha: 2013-01-15 15:54:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13					
C010:18900-264-001-0.					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240 Enero 9 de 2013 - 07:44:53					