

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO                 |                                                   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>RAD:</b> 12-18250- -6                                 | <b>FECHA:</b> 2013-06-13 11:18:39                 |
| <b>DEP:</b> 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | <b>EVE:</b> 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| <b>TRA:</b> 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | <b>FOLIOS:</b> 5                                  |
| <b>ACT:</b> 519 PRESENTACION                             |                                                   |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto:      Radicación:      12-18250- -6  
                 Trámite:              11  
                 Evento:             378  
                 Actuación:            519  
                 Oficio:                 10384  
                 Folios:                5

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| 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/US2010/040612 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 30/06/2010        |            |   |                               |  |

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 No. 12-018250-000000-0000 | 02/02/2012                    |
| Reivindicaciones:          | Radicado No. 12-018250-000000-0000 | 02/02/2012                    |
|                            | Radicado No. 12-018250-000005-0000 | 15/01/2013                    |
| Oposiciones:               | Radicado No. 12-018250-000001-0000 | Synthesis S.A.S<br>16/07/2012 |
| Respuesta del solicitante: | Radicado No. 12-018250-000005-0000 | 15/01/2013                    |
| Prioridad:                 | US 61/222.684                      | 2/07/2009                     |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

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. Para el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 (Radicado No. 12-018250-000005-0000).

Título de la solicitud: “UN MÉTODO DE TRATAMIENTO PARA UN TRASTORNO NEUROLÓGICO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un producto para el tratamiento de desórdenes neurológicos como el Parkinson.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de liberación controlada de pramipexol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N43/78; A61K31/425.

### 4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 12 y 13 no es patentable de acuerdo con el Art citado debido a que se refiere al tratamiento de una condición patológica en un sujeto mamífero.

### 5. De la solicitud de patente

#### Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a un método de tratamiento y no a una formulación, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

La reivindicación 1 carece de concisión debido al uso de las siguientes expresiones funcionales: “polímero de liberación prolongada” y “polímero que retrasa la liberación”. Dichas expresiones no limitan el alcance de la solicitud, debido a que abarcan todos los polímeros conocidos y que puedan desarrollarse en el futuro que puedan tener dichas funciones.

Las siguientes expresiones corresponden a resultados a alcanzar y no se consideran características técnicas de producto: “donde dicha formulación presenta un perfil farmacocinético constantemente ascendente durante las horas de sueño”, “Cmax se alcanza en la mañana o a tempranas horas de la tarde” y “proporciona niveles plasmáticos de pramipexol constantemente ascendentes para el período de tiempo de entre 6 a 14 horas después de la ingestión”. Una formulación debe caracterizarse por su principio activo, sus excipientes y las proporciones de los mismos.

La reivindicación 5 habla de un componente de liberación prolongada lo cual es más amplio que la reivindicación 1 que se limita a un polímero de liberación prolongada.

La reivindicación 6 se refiere a un componente de liberación inmediata lo cual es más amplio que la reivindicación 1 que no indica la presencia de dicho componente.

La reivindicación 7 divulga la presencia de un componente de liberación retardada lo cual es más amplio que la reivindicación 1 que se limita a un polímero que retrasa la liberación.

La expresión “por lo menos” es ambigua y no limita el alcance de la solicitud.

El objeto de las reivindicaciones 1 a 11 carece de sustento descriptivo, debido a que la solicitud no divulga la mejor forma de lograr la indeterminada cantidad de formulaciones reclamadas, las formulaciones ejemplificadas (Ejemplo 1, Tabla 1) se limitan a la presencia de acetato de celulosa, NF como polímero de liberación prolongada y trietil citrato NF como plastificante. De hecho, las composiciones ejemplificadas no contienen un polímero que retrasa la liberación. En consecuencia, se recomienda al solicitante realizar una generalización racional de la materia reclamada con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada.

## **6. Análisis de las Oposiciones**

### **Argumentaciones de Synthesis S.A.S.**

El opositor presenta el documento US2005175691 y argumenta 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 una 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 más 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.

### **Respuestas del Solicitante**

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio e indica que 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. Concluye la solicitante que en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad que la anterioridad citada US2005175691 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.

### Respuesta del Examinador Técnico

Si bien el documento US2005175691 sugiere el método de tratamiento con pramipexol, el opositor falla en establecer la manera como dicha anterioridad afecta el nivel inventivo o la novedad de la composición que comprende dicho agente activo y un polímero de liberación prolongada. Igualmente, frente a las modificaciones realizadas por el solicitante al capítulo reivindicatorio, los argumentos de la opositora no tienen efecto. En consecuencia, el documento presentado en la oposición no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán 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: 2 de junio de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                                                     | Fecha de Publicación* |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US2006177507 | “Controlled release device containing lercadipine”                                                         | 10/08/2006            |
| D2   | US2006198887 | “Extended reléase Tablet formulation containing pramipexole or a pharmaceutically acceptable salt thereof” | 7/08/2006             |

D1<sup>[1]</sup> divulga un dispositivos osmótico que es capaz de proporcionar un liberación controlada de un agente activo contenido en el núcleo (resumen).

D2<sup>[2]</sup> una formulación en forma de tableta de liberación prolongada de pramipexol o una sal farmacéuticamente aceptable que comprende por lo menos un polímero que se hincha con el agua diferente a almidón pregelatinizado (resumen).

### 8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

#### Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en 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.

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

| Características esenciales                                                              | D1                                                                                           | D2                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| formulación de liberación controlada de pramipexol que contiene:                        | Formulación para liberación controlada en donde el agente activo es pramipexol (Párr. [136]) | Tableta de liberación prolongada que comprende pramipexol (resumen) |
| Un polímero de liberación prolongada o un polímero que retrasa la liberación o mezclas. | Membrana de liberación controlada (Párr. [0081])                                             | Polímero de liberación prolongada como (párr. [0040] a [0043])      |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida

1[URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006177507A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060810&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006177507A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060810&DB=EPODOC&locale=en_EP)

2[URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006198887A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060907&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006198887A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060907&DB=EPODOC&locale=en_EP)

en la reivindicación 1 porque divulga un dispositivo osmótico que comprende un núcleo que contiene un agente activo, un agente osmótico, y por lo menos un excipiente, donde el núcleo está rodeado por una membrana semipermeable, donde la membrana está diseñada para permitir la liberación del agente activo bajo un sistema de liberación controlada (párr. [0043]). La membrana de liberación controlada está compuesta por acetato de celulosa y polietilenglicol -400 y en donde el agente activo es pramipexol (párrafo [136]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la presente solicitud abarca un número más amplio de polímeros de liberación prolongada.

El efecto que logra el incluir estos polímeros adicionales no se puede determinar, ya que la solicitud carece de información que permita establecer el efecto o ventaja de los mismos frente a los divulgados en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo seleccionar una formulación de liberación controlada conocida en D1 para conseguir formulación de entrega de pramipexol alternativa?".

Sin embargo, la utilización polímeros de liberación prolongada alternativos para obtener composiciones de pramipexol, ya están divulgados en el documento D2 que se refiere a tabletas de liberación prolongada para administración oral (Resumen, párr. [0040] a [0043])

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría polímeros adicionales como los divulgados en D2 para desarrollar un sistema osmótico alternativo según lo sugerido en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:  
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las formulaciones de las reivindicaciones 2 a 11 no aportan ningún elemento que haga inventiva la formulación por lo tanto tampoco poseen nivel inventivo.

9. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2006177507 | 1-11                       | Nivel inventivo      |
| D2   | US2006198887 | 1-11                       | 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago 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 2013-06-18

Elaboró: Emilse Cano Urrego  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo