

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Emilio Ferrero
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-012642- -00007-0000

Fecha: 2010-08-05 14:48:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	07 12642
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	009789
	Folios	004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/EP2005/053610
Fecha de Presentación Internal. 25/07/2005

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 40 - 64
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 204 - 206
- 1.3. Oposición: Presentada por Gynopharm: Folios 86 - 188
- 1.4. Rta a la oposición: Folios 194 - 202
- 1.5. Prioridad: Presentada en Europa, el 13.08.04, bajo el número 04019248.6

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Formulación de comprimidos de liberación extendida que contiene pramipexol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un método para su fabricación y su uso".

Según las reivindicaciones 1-11 se refiere a una formulación de comprimido de liberación extendida que comprende pramipexol en una matriz que comprende tres polímeros que se hinchan en agua, donde uno es almidón pregelatinizado, otro es un polímero aniónico y el tercero es un derivado de celulosa. De igual manera se revela su método de fabricación

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones mejoradas de pramipexol que tengan un perfil de liberación extendida.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/20

3. Análisis de la Oposición (artículo 43 D. 486)

Después de la lectura de los argumentos presentados por Gynopharm, así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente:

La oposición presentada por Gynopharm se fundamenta en que la reivindicación 16 se refiere a uso y que se adjuntan los documentos WO 2004010997 (D1) y WO 2004010999 (D2), ya que revelan la misma materia de la presente solicitud, afectando la novedad de la presente solicitud

El solicitante argumenta en su respuesta a la oposición que existen diferencias entre lo reivindicado y lo revelado en D1-D2, debido a que ninguno de dichos documentos revela una matriz con una combinación triple de polímeros, además, no presenta recubrimientos adicionales y, finalmente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en donde elimina las reivindicaciones de uso.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la oposición se demuestra que los documentos D1-D2 revelan, efectivamente composiciones de liberación extendida de pramipexol que se encuentran en una matriz que comprende almidón pregelatinizado y polímeros.

En cuanto a la respuesta del solicitante, si bien elimina las reivindicaciones de uso y aclara el tipo de polímeros dentro de la reivindicación principal, este falla en demostrar que la materia revelada en los documentos presentados en la oposición no es igual a lo reivindicada.

En conclusión, la oposición presentada es fundada en cuanto a los documentos citados, y éstos se tendrán en cuenta para el análisis de la patentabilidad de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- El término "aproximadamente" que se encuentra a lo largo del capítulo reivindicatorio le resta concisión a la materia que se desea proteger
- La manera de cómo se encuentra escrito los procedimientos de las reivindicaciones 9-11, no se diferencia de un procedimiento usual de

granulaciones en seco o en húmedo que una persona conocedora de formulación farmacéutica sabe y conoce, pues no describe aparatos, velocidades de mezcla, temperaturas, solventes, etc., que los diferencien de un procedimiento usual de mezcla y granulación.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 13.08.04, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2004010997	"Composición de pramipexol en tableta de liberación sostenida"	05.02.04
D2	US 2004010999	"Forma de dosificación de una vez al día de pramipexol"	05.02.04

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

- El documento US 2004010997 (citado en la oposición), revela una composición de liberación sostenida que comprende:
 - Clorhidrato de pramipexol
 - Una matriz que comprende un almidón (almidón pregelatinizado) y uno o más polímeros, tales como polímeros de ácido poliacrílico (carbomeros), HPMC, carboximetil celulosa
- El documento US 2004010999 (citado en la oposición), revela una composición para usar una vez al día que comprende:
 - Clorhidrato de pramipexol
 - Una matriz que comprende un almidón (almidón pregelatinizado) y uno o más polímeros, tales como polímeros de ácido poliacrílico (carbomeros), HPMC, carboximetil celulosa (CMC)
- La presente solicitud reclama composiciones de liberación extendida que comprenden:
 - Pramipexol o una sal del mismo
 - Almidón pregelatinizado
 - Polímero aniónico como polímeros de ácido acrílico (carbomeros), CMC
 - HPMC

Comparando elemento por elemento, se aprecia que las composiciones de D1-D2 comprenden todos los elementos característicos de las formulaciones reivindicadas, afectando la novedad de la presente solicitud.

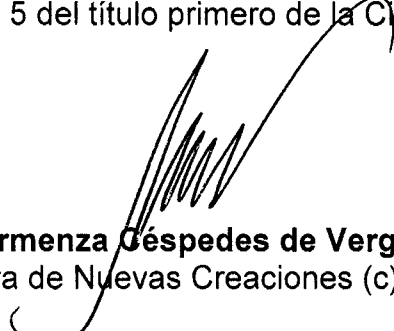
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 2004010997	1-11	Novedad
D2	US 2004010999	1-11	Novedad

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Álix Carmenza Góspedes de Vergel
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 7/8/2001

CONCEPTO TECNICO No. 2636	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---