

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Luz Clemencia de Páez
Apoderada

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-012642- -00010-0000

Fecha: 2011-02-17 13:55:03 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	
	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. Rta Solicitante: Folios 215 - 222
- 1.3. Reivindicaciones: Folios 225 – 226
- 1.4. Oposición: Presentada por Gynopharm: Folios 86 - 188
- 1.5. Rta a la oposición: Folios 194 - 202
- 1.6. 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 1-8 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. 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

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel Inventivo (artículo 18 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
 - Las tabletas pueden o no estar recubiertas, ya que es el polímero hidrofílico el que le da propiedades de liberación sostenida (ver párrafo 41, folio 113)
- 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)
 - Las tabletas pueden o no estar recubiertas, ya que es el polímero hidrofílico el que le da propiedades de liberación sostenida (ver párrafo 55, folio 159)

Se aprecia que la diferencia de lo revelado en D1-D2 con las composiciones de la presente solicitud radica en que el uso de dos polímeros junto con el almidón pregelatinizado es sugerido y no se ven composiciones que los contengan.

Teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, el cual es proveer más composiciones de liberación sostenida de pramipexol, se aprecia que es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que D1-D2 sugerían de manera expresa usar una combinación de polímeros junto con almidón pregelatinizado para obtener matrices de liberación extendida que contienen pramipexol, por lo tanto un técnico medio en formulación farmacéutica tomaría dichas sugerencias y ajustaría las composiciones enseñadas para obtener las composiciones reivindicadas con la expectativa de que también presentarían una liberación extendida de pramipexol.

Finalmente, no se aprecia una ventaja o efecto sorprendente de las composiciones reivindicadas en comparación a las matrices enseñadas en D1-D2, pues, tanto para lo reivindicado como para la solicitado, las matrices son de liberación extendida debido a la presencia de polímeros.

6. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 2004010997	1-8	Nivel Inventivo
D2	US 2004010999	1-8	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 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.



José Luís Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

12 FEB 2007

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TECNICO No. 0471	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
------------------------------	--