

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
J. IAN RAISBECK

ASUNTO Radicación 09-000741
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio **1.3926**
 Folios 5

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/055582
Fecha de Presentación Internacional 06/Junio/2007

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:	Folios 120 a 211	06/Enero/2009
Reivindicaciones:	Folios 212 a 221	06/Enero/2009
	Folios 304 a 309	17/Febrero/2010
Oposiciones:	Folios 239 a 297	Gynopharm 31/Julio/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 300 a 309	17/Febrero/2010
Prioridad:	EP 06011941.9	09/Junio/2006
	EP 06011942.7	09/Junio/2006
	EP 06011943.5	09/Junio/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS ESTABILIZADAS QUE COMPRENDEN FESOTERODINA".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevas composiciones farmacéuticas que comprendan fesoterodina y que sean más estables contra la degradación durante un periodo de tiempo prolongado, incluso bajo condiciones de estrés.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende fesoterodina, o u sal o solvato farmacéuticamente aceptable, y un estabilizante farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/222 // 9/16

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 5 no es clara porque el termino pH automático en agua se refiere a una característica del principio activo la cual no define la sal de fesoterodina. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio. Igual observación aplica para la reivindicación 25

La reivindicación 6 no es concisa cuando menciona los términos sal de un ácido dicarboxílico o tricarboxílico o de un ácido dicarboxílico o tricarboxílico parcialmente hidrogenado los cuales no definen un componente como tal. Se sugiere restringir la solicitud a las composiciones sustentadas en la descripción. Igual observación aplica para la reivindicación 26

La reivindicación 9 no es clara cuando utiliza el término "al menos" el cual no es limitativo ni preciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 9, 10 y 11 no son claras puesto que definen la composición por el método de preparación el cual no define las características técnicas esenciales de la composición. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio

La Reivindicación 12 no es concisa cuando menciona el término "agente de liberación retardada" el cual no define ningún componente como tal. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de composiciones que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados

La Reivindicación 15 no es clara porque las expresiones: "aproximadamente", "preferentemente", "con mayor preferencia" e "incluso con mayor preferencia" y "especialmente" precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la materia que se desea proteger. Se sugiere al solicitante eliminar estos términos del pliego reivindicatorio y sustituirlos por términos precisos.

La reivindicación 16 no es clara porque refiere al perfil de liberación del fármaco el cual es un resultado a alcanzar y no define las características técnicas esenciales de la invención. Igualmente menciona los términos "aproximadamente" y "preferentemente" los cuales no son limitativos, porque no limitan el alcance de la materia que se desea proteger. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

Las Reivindicaciones 18 y 19 no son claras porque mencionan como componente de la composición al producto de marca registrada MICROCELAC® lo cual no define un componente como tal, por cuanto sus características pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Motivo por el cual el uso de marcas registradas no esta permitido en una reivindicación. Se sugiere definir la composición por el nombre correcto de los componentes que la conforman. Igualmente la expresión: "aproximadamente", precediendo una característica no limita el alcance de la materia que se desea proteger. Se sugiere al solicitante eliminar este término del pliego reivindicatorio y sustituirlo por un término o rango preciso. Además la reivindicación 19 define la composición en términos de "La oposición farmacéutica". Se requiere hacer las correcciones necesarias.

La reivindicación 24 no es clara puesto que define la composición por su método de obtención lo cual no es admisible en la reivindicación porque no define las características técnicas esenciales de la composición y por su contenido de metabolito a ciertas condiciones de almacenamiento lo cual no es admisible porque esto ultimo corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Igualmente la expresión: "aproximadamente", precediendo una característica no limita el alcance de la materia que se desea proteger. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Gynopharm S.A

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en estado de la técnica por lo

Expediente 09-741 1er Art 45

cual anexa los documentos: ES2236032 publicado el 16 de julio de 2005 y US20050261328 publicado el 24 de noviembre de 2005. Sostiene el solicitante que el documento ES2236032 revela métodos para prevenir la degradación de la fesoterodina y que el documento US20050261328 revela composiciones que comprenden fesoterodina y sorbitol. Motivo por el cual argumenta que la solicitud carece de nivel inventivo en vista de estos dos documentos.

Respuesta del Solicitante

Responde el solicitante que la invención revela específicamente composiciones que comprenden fesoterodina, o una sal de la misma, un estabilizador (sorbitol o xilitol, 1-20%) y que opcionalmente contienen un agente de liberación sostenida (HPMC) y un recubrimiento y que se preparan mediante un proceso para la manufactura de composiciones por vía húmeda que comprende: i) granular la fesoterodina con un estabilizador en presencia de agua; ii) secar el granulado; iii) mezclar el granulado; iv) comprimir la mezcla; y v) opcionalmente, aplicar un recubrimiento. Afirma que ninguno de los documentos presentados por el opositor sugiere que se puedan utilizar xilitol, polidextrosa, isomaltosa, dextrosa o sorbitol como estabilizantes de composiciones que contengan fesoterodina ni que dichas composiciones manufacturadas mediante técnicas de granulación por vía húmeda resulten en formulaciones más estables que las composiciones obtenidas por granulación por vía seca. Motivo por el cual señala que los documentos citados por el opositor no afectan la novedad de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

El solicitante ha presentado un capítulo reivindicatorio modificado el cual se acepta por no corresponder a una ampliación de la materia y sobre el cual se analizarán si los documentos presentados por el oponente desvirtúan la novedad o el nivel inventivo.

Los documentos presentados por el opositor no afectan la patentabilidad de la solicitud debido a que el objeto de la solicitud se refiere a composiciones que comprenden fesoterodina y un agente estabilizante utilizado para prevenir la degradación de la preparación de fesoterodina. El documento ES2236032 divulga la preparación de sales para prevenir la degradación de las preparaciones de fesoterodina pero no divulga composiciones que comprendan fesoterodina y un agente estabilizante. El documento US20050261328 divulga composiciones que comprenden un agonista β -3-adrenérgico y un agente antimuscarínico el cual se sugiere puede corresponder a fesoterodina y sugiere el uso de sorbitol y dextrosa como excipientes adicionales pero no divulga ni sugiere composiciones que comprendan fesoterodina y un agente estabilizante con el fin de prevenir la degradación de la composición.

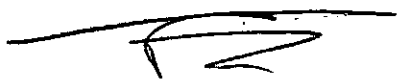
Los documentos presentados en la Oposición no desvirtúan la Novedad ni el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

6. 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: Junio 9 de 2006, y no se encontraron documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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.

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
27 AGO. 2012

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya. *orel*
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.