

As. 109.339

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-008313- -00006-0000

Fecha: 2011-03-03 17:23:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Señor

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REFERENCIA: Expediente No. 09 008 313

TÍTULO: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE
BICALUTAMIDA Y UN MÉTODO PARA SU USO"

SOLICITANTE: PANACEA BIOTEC LTD.

TRÁMITE: Respuesta a Oposición de la Sociedad PROCAPS S.A.

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad PANACEA BIOTEC LTD., según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito de acuerdo con el artículo 43 de la Decisión 486, dar respuesta a la Oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A., contra la patentabilidad para la concesión de la solicitud de patente de la referencia, según el requerimiento notificado por fijación en lista de fecha 10 de septiembre de 2010 y el memorial de prórroga del 2 de diciembre de 2010.

En respuesta a los argumentos presentados por el Señor Opositor, adjuntamos al presente escrito un nuevo capítulo reivindicatorio con 13 reivindicaciones el cual ponemos en consideración del Señor Examinador para su estudio. En particular, se ha realizado una mayor especificación de las características técnicas de la invención. De esta manera, consideramos que si bien el documento

WO2004100944 (D1), mencionado por el Señor Opositor, señala uno de los agentes activos involucrados en la composición reivindicada, este documento es absolutamente silencioso en cuanto a la combinación farmacológica específica descrita, por lo que este documento no afecta la patentabilidad de la presente invención.

Así, en vista de lo anteriormente expuesto, solicitamos al Señor Examinador se declare **INFUNDADA** la oposición y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para la presente invención.

Del señor Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

C.C. No. 80.410.337 de Usaquén

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

Calle 70A No. 4-41

Bogotá, 02 de marzo de 2011

MXB/LMA

Anexo

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica de bicalutamida de liberación modificada para producir un efecto antiandrogénico, caracterizada porque comprende:

- un componente de liberación inmediata que contiene bicalutamida en una cantidad de 20% a 80% de la dosis total, y un componente de liberación retardada en una cantidad de 80% a 20% de la dosis total y

- uno o más polímeros seleccionados del grupo de celulosas, polímeros de vinilpirrolidona, homopolímeros de óxido de alquileo, polímeros superdesintegrantes, polímeros de ácido acrílico y gomas de origen vegetal, animal, mineral o sintético.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende bicalutamida en una escala de aproximadamente 50 mg a aproximadamente 1000 mg.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque comprende bicalutamida en una escala de aproximadamente 150 mg a aproximadamente 600 mg.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque se formula en forma de gránulos, tabletas, tabletas de capas, mini tabletas, perlas o cápsulas.

5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque es una composición de liberación impulsada oral que contiene por lo menos una tableta de liberación inmediata y por lo menos una tableta recubierta con polímeros.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque los polímeros son polímeros entéricos tales como ésteres de celulosa y sus derivados, polímeros y copolímeros de vinilo, copolímeros de ácido metacrílico sensibles al pH, goma laca y combinaciones de los mismos.

7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición es administrada en un programa de dosificación seleccionado del grupo de: dosificación tres veces a la semana, dosificación dos veces a la semana, y dosificación una vez a la semana

8. Una composición farmacéutica de bicalutamida de liberación modificada para producir un efecto antiandrogénico en un mamífero en necesidad del mismo, caracterizada porque comprende:

- un componente de liberación inmediata que contiene bicalutamida en una cantidad de 20% a 80% de la dosis total, y un componente de liberación retardada en una cantidad de 80% a 20% de la dosis total y

- uno o más polímeros seleccionados del grupo de celulosas, polímeros de vinilpirrolidona, homopolímeros de óxido de alquileo, polímeros superdesintegrantes, polímeros de ácido acrílico y gomas de origen vegetal, animal, mineral o sintético,

en donde la composición es administrada en un programa de dosificación seleccionado del grupo de: dosificación tres veces a la semana, dosificación dos veces a la semana, y dosificación una vez a la semana

9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque libera la bicalutamida de acuerdo con el siguiente perfil de disolución: se libera entre 20% y 65% de bicalutamida en fluido gástrico simulado; se libera entre 40% y 75% en amortiguador de pH 4.5; y se libera no menos de 60% en fluido intestinal simulado, cuando se prueba en el aparato USP de tipo 1 usando el método de cambio de pH, con fluido gástrico simulado de pH 1.2, amortiguador de pH 4.5, y fluido intestinal simulado de pH 6.8, y en donde el medio de disolución comprende 1% de laurilsulfato de sodio.

10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada porque las pruebas de disolución se efectúan en fluido gástrico simulado durante 2 horas aproximadamente, en amortiguador de pH 4.5 durante 2 horas aproximadamente, y en fluido intestinal simulado de pH 6.8 durante el periodo restante.

11. Un equipo que comprende la composición farmacéutica de la reivindicación 8 para administración oral en un programa de dosificación de una vez a la semana.

12. El equipo de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque la composición farmacéutica de liberación modificada se administra una vez al día hasta un máximo de cuatro semanas, como dosis de carga, seguido por la administración semanal de la misma composición como dosis de mantenimiento.

13. El equipo de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque la composición farmacéutica de liberación modificada se administra una vez al día como dosis de carga hasta alcanzar una concentración plasmática de estado estable de bicalutamida, seguido por la administración semanal de la misma composición como dosis de mantenimiento.

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Apoderado

Oficio N°: 11626

ASUNTO:	Radicación PCT N°	09-8313
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	440
	Folios	009

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de Procaps S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha,

10 SET. 2010

202021