

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

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

ASUNTO	Radicación	2009 046047
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	5
	Folios	5

11042

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional



Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT//

Fecha de Presentación Internacional

//200

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 45 a 66	7/Mayo/2009
Reivindicaciones:	Folios 67 a 69	7/Mayo/2009
Prioridad:	EP06123567.7	7/Noviembre/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: "Preparación líquida que comprende un complejo de Pimobendan y ciclodextrina"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar compuestos útiles para tratamiento cardiovascular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preparación líquida que contiene un derivado de Ciclodextrina eterificada (seleccionada de éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina) y bencimidazol.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 047/048

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 15 y 22 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 16 – 21 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

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: , y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005084647	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING PIMOBENDAN	15/Septiembre/2005
D2	EP0335545	Pharmaceutical formulations for parenteral use	4/Octubre/1989
D3	WO2006022562	IMPROVED CHEMICAL DELIVERY FORMULATIONS	2/marzo/2006

D1¹ divulga composiciones que contienen pimobendan y procesos para producirlas. El medicamento está indicado para prevención y tratamiento de falla cardíaca congestiva.

D2² divulga soluciones acuosas parenterales de drogas que son insolubles o poco solubles en agua, combinadas con el derivado hidroxipropil, hydroxietil, glucosil, maltosil o maltotriosil de beta o gamma -ciclodextrina, lo cual soluciona el problema de precipitación de la droga en el sitio de inyección, en los pulmones ó en otros órganos después de la administración parenteral.

¹<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07822208&tab=main>
²<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07822208&tab=main>
³<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP07822208&tab=main>

D3³ divulga composiciones que mejoran la liberación y biodisponibilidad de bencimidazoles.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una preparación líquida que contiene un derivado de Ciclodextrina eterificada (seleccionada de éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina) y bencimidazol.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3
Reiv 1	
Preparación líquida	Preparación líquida
Ciclodextrina eterificada	Ciclodextrina eterificada
(éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina)	(éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina)
Bencimidazol	Bencimidazol
	(Pág. 8 y 9, Pág 15, lin 15 - pág 16, lin 4 y Reiv 1)

Las características **esenciales** de la preparación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña una preparación líquida que contiene un derivado de Ciclodextrina eterificada (seleccionada de éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina) y bencimidazol (Pág. 8 y 9, Pág 15, lin 15 - pág 16, lin 4 y Reiv 1).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D3.

Dado que la reivindicación dependiente 2 no presenta alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco es nueva.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en una preparación líquida que contiene un derivado de Ciclodextrina eterificada (seleccionada de éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina) y Pimobendan;

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 3		
Preparación líquida	Preparación sólida	Preparación líquida
Ciclodextrina eterificada		Ciclodextrina eterificada
(éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina)		(éter de alfa, beta ó gamma ciclodextrina)
Pimobendan	Pimobendan	Cardiotónico
	(Pág 15, lin 15 - pág 16, lin 4 y Reiv 1)	(Reivs 1 y 8)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga soluciones acuosas parenterales de drogas que son insolubles o poco solubles en agua, combinadas con el derivado hidroxipropil, hydroxietil, glucosil, maltosil o maltotriosil de beta o gamma -ciclodextrina, lo cual soluciona el problema de precipitación de la droga en el sitio de inyección, en los pulmones ó en otros órganos después de la administración parenteral.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la preparación de D2 consiste en el cardiotónico que contiene es específicamente Pimobendan.

No hay evidencia de que el incluir específicamente Pimobendan proporcione una preparación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la preparación de D2; puesto que los resultados tan sólo presentan que la solubilidad depende del pH, lo cual no es un aporte a la técnica, sino el resultado de un trabajo de rutina.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar preparación conocida en D2 para proporcionar otra preparación de Pimobendan alternativa?".

D1 divulga una preparación sólida que contiene Pimobendan y está indicada para prevención y tratamiento de falla cardíaca congestiva.

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría Pimobendan en las preparaciones que se conocen en D2, con el fin de proporcionar una composición alternativa para falla cardíaca congestiva, evitando así el problema de precipitación de la droga en el sitio de inyección, en los pulmones ó en otros órganos después de la administración parenteral, logrando de esta forma, una preparación como la de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 4 – 12 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 13 – 14 mencionan un procedimiento que consiste en disolver la ciclodextrina, añadir el bencimidazol y mezclar, que son las mismas etapas que se dan a conocer en D1 y D3, y puesto que el procedimiento reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

El kit de la reivindicación 23 que se relaciona con las reivindicaciones precedentes, no tienen nivel inventivo, dado que estas no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005084647	3 – 14 y 23	Nivel Inventivo
D2	EP0335545	3 – 14 y 23	Nivel Inventivo
D3	WO2006022562	1 y 2	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 (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 dar respuesta y presentarla por escrito

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 22 JUN. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por Consuelo Leguizamón
Aprobado por José Luis Salazar

