

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Humberto Rubio
hrubio@rubiolawyers.com; mail@rubiolawyers.com

ASUNTO	Radicación	10 90010
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	- - - 186 0 0
	Folios	004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP2009/000438		
Fecha de Presentación Interna.	23/Enero/2009		

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.	<u>Descripción:</u>	Folios 29 – 152	23/Julio/2010
1.2.	<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 153 – 160	23/Julio/2010
1.3.	<u>Oposición:</u>	Synthesys: folios 226-253	19/Julio/2011
1.4.	<u>Rta Oposición:</u>	No hay respuesta	
1.5.	<u>Prioridad:</u>	EP 08001415.2	25/Enero/2008
		EP 08001416.0	25/Enero/2008
		EP 08018221.5	17/Octubre/2008

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Forma de dosificación farmacéutica de liberación controlada"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formas de dosificación farmacéuticas, que sean resistentes a la manipulación, con un buen perfil de liberación y con buena confiabilidad.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formas de liberación controlada con una resistencia a la ruptura de por lo menos 500N tanto vertical como horizontal.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/20

3. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesys

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud carece de novedad, basándose en el documento US 2006002860 (D1), el cual revela composiciones que comprenden un opioide, polímeros de liberación controlada y otros auxiliares, que presentan resistencia a la rotura entre 500N-1000N. De igual forma dice que la solicitud tiene reivindicaciones de uso y método de tratamiento, las cuales no tienen aplicación industrial.

Respuesta del Solicitante

El solicitante no respondió a los argumentos de la sociedad opositora.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Synthesys se puede apreciar que D1 enseña formas de dosificación que contienen un opioide que exhiben una resistencia a la rotura de 500N, pero no revela los rangos exhibidos en las composiciones reivindicadas, lo cual no afecta la novedad, pero sí afecta el nivel inventivo por tratarse de composiciones muy similares.

En conclusión, el documento adjuntado por Synthesys es relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones hacen referencia a parámetros a obtener, tales como resistencia al quiebre en forma vertical o transversal, lo cual no es lo más adecuado para describir una composición farmacéutica, teniendo en cuenta que dichos parámetros son obtenidos por una composición específica y una forma particular. Se le recuerda al solicitante que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos y la proporción de los mismos para que se puedan diferenciar de manera clara con lo conocido en el estado de la técnica.

Los términos "compuesto A" y "polímero C", que se encuentran en las reivindicaciones son muy generales y pueden comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

5. Reivindicaciones de uso (art. 14 D 486)

El contenido de la reivindicaciones 57-58, que trata de "El uso de una forma de dosificación...", no es patentable, ya que la legislación vigente únicamente contempla los productos o procedimientos como objeto de patente.

6. Excepciones a la patentabilidad (art. 20 D 486)

El contenido de la reivindicación 59, que trata de "Un método de tratamiento para el dolor...", no es patentable, ya que se relaciona con métodos de tratamiento aplicados a seres humanos o a animales.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 25.01.08, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2006002860	"Forma de dosificación oral resistente al abuso"	05.01.06
D2	US 2005031546	"Forma de dosificación resistente al abuso"	10.02.05

D1(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20060105&CC=US&NR=2006002860A1&KC=A1) enseña formas de dosificación que contienen un opioide, un polímero y activos de control de la liberación, que exhiben una resistencia al quiebre de al menos 500N (resumen, reivindicación 1).

D2(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20050210&CC=US&NR=2005031546A1&KC=A1) enseña formas de dosificación que contienen un opioide, un polímero y activos de control de la liberación, que exhiben una resistencia al quiebre de al menos 500N (párrafo 9)

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

8.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una composición que contiene un compuesto A con una resistencia a la rotura de por lo menos 500N en dirección E1 y de menos de 500N en dirección E2.

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D1	D2
Compuesto A	Activos opioides	Activos opioides
Fuerza E1 de > 500N horizontal	Fuerza de rotura de 500N	Fuerza de rotura de 500N
Fuerza E2 de < 500N vertical		

La diferencia que existe entre las composiciones reivindicadas y las de D1-D2 radica en que dichos documentos no revelan las fuerzas específicas de rotura E1 y E2.

El efecto que conlleva dicha diferencia no se puede determinar, ya que a lo largo de la descripción no se aprecia un efecto técnico asociado con el hecho de producir tabletas con resistencia a la rotura diferencial (E1 diferente a E2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de formas de dosificación alternativas con una alta resistencia a la rotura.

Dicho problema ya fue solucionado por D1-D2 que enseñan tabletas muy duras que contienen opioides que no se rompen con fuerzas de 500N y que tienen un buen perfil de disolución (D1, ej. 1, pág. 11 y D2, ej. 1-6, pág. 10-12).

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de modificar las composiciones de D1-D2 y llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que tuviesen una resistencia adecuada, además de un buen perfil de disolución.

Finalmente no se aprecia un efecto sorprendente o mejorado de las soluciones reivindicadas en comparación con lo revelado en el estado de la técnica.

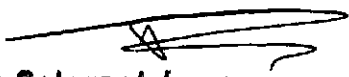
9. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 2006002860	1-56	Nivel Inventivo
D2	US 2005031546	1-56	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 Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 OCT. 2012

Elaboró: Andrés Gil 
Revisó: Jacqueline Alfonso 