

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27445

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-090010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de julio de 2010, con el N° 10-090010-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Grünenthal GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/000438 de 23 de enero de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 628 del 20 de mayo de 2011, habiéndose presentado oposición(es) por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., oposición(es) que una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuó(arón) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18600 y notificado por fijación en lista el 06 de noviembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-090010-00010-0000 del 27 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 56 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, durante el trámite modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA"

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27445

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-090010

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 56 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumenta 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.

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

De los argumentos de Laboratorios Synthesys S.A.S, 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 Laboratorios Synthesys S.A.S. es relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a formas de liberación controlada con una resistencia a la ruptura de por lo menos 500N tanto vertical como horizontal.

6.3. 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 invocada, es decir, el 25 de enero de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27445

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-090010

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

D1¹ enseña formas de dosificación que contienen un opiode, un polímero y activos de control de la liberación, que exhiben una resistencia al quiebre de al menos 500N (resumen, reivindicación 1).

D2² enseña formas de dosificación que contienen un opiode, un polímero y activos de control de la liberación, que exhiben una resistencia al quiebre de al menos 500N (párrafo 9).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la forma de dosis farmacéutica reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una dosis farmacéutica con liberación controlada de un compuesto farmacológicamente activo (A) contenido en la misma, teniendo la forma de dosis farmacéutica una resistencia a la rotura B1 de al menos 500N en dirección de extensión E1 y con una resistencia a rotura B2 de menos de 500 N en dirección de extensión E2"* (Ver página 10 del radicado Nº 10-090010-00010-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](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)

DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20060105&CC=US&NR=2006002860A1&KC=A1

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](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)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20050210&CC=US&NR=2005031546A1&KC=A1

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27445

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-090010

Característica esencial	D1	D2
Forma de dosis farmacéutica con liberación controlada de al menos 0.5% de un sicotrópico embebido en polímero	Forma farmacéutica con liberación controlada con 13% de oxicodona embebido en un polímero	Forma farmacéutica de liberación controlada con al menos 0.5% sicotrópico embebido en polímero
Resistencia a la rotura B1>500N y B2<500N	Resistencia a la rotura >500N	Resistencia a la rotura >500N
Al menos 15% de óxido de polialquileno, pm >200000 como polímero	78% de óxido de polietileno pm 7 000 000	Al menos 15% de óxido de polietileno pm>200000
Para uso una y dos veces al día	Uso una vez al día	Uso dos veces al día
Termoformada	Termoformada	Termoformada

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 confiere 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 en 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 tabletas reivindicadas en comparación con lo revelado en el estado de la técnica

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 56 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27445

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-090010

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las composiciones son inventivas debido al tipo de resistencia bidireccional reclamada que evitan el abuso de drogas y un perfil de liberación que se modifica con la forma exterior de la tableta, se aclara que D1 ya enseñaba a ejemplo 1 composiciones muy similares que tienen el mismo efecto técnico, ya que contienen el mismo tipo de polímero y una resistencia a la rotura similar, es decir >500 N y un perfil de disolución de 1440 min, es decir, de un día, entonces, sería obvio modificar la forma externa de las tabletas allí enseñadas con para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de mantener el perfil de disolución y la resistencia a la rotura para evitar el abuso, además, vale la pena resaltar que la forma de la tableta no se reclama como característica esencial de la invención. En cuanto a los resultados que se reclaman, no se aprecian datos que demuestren un efecto mejorado en el perfil de disolución o en la resistencia a la rotura de las tabletas reclamadas contra lo enseñado en el estado de la técnica, teniendo en cuenta que D1 ya enseña una resistencia a la rotura de más de 500 N y un perfil de disolución de 1440 min.(ej. 1, pág. 11) y D2 que enseña una resistencia a la rotura > 500 N (párr. 139) y un perfil de disolución de 720 min (párr. 125, 129 y 138), es decir el mismo efecto técnico que las composiciones reivindicadas y, por lo tanto, no hay evidencia de un efecto mejorado o sorprendente de la materia reclamada en comparación con la del estado de la técnica. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, el procedimiento reclamado es una alternativa obvia a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la(s) oposición(es) presentada(s) por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMA DE LIBERACIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s)

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1705841075

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27445

Por la cual se deniega una patente de invención

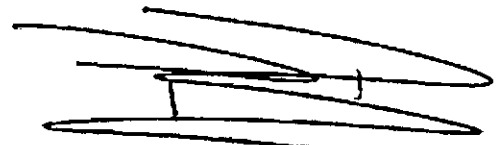
Rad. PCT/10-090010

sociedad(es) Grünenthal GmbH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com;
hrubio@rubiolawyers.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Andres Gil Helffritz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓