

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 22739

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 097527

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 28672 del 31 de mayo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIONES DE OXICODONA PARA TOMA UNA VEZ AL DÍA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una preparación farmacéutica que fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 1 de julio de 2010, con el número 03 097527 00018 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Juanita Acosta Gómez, en su calidad de apoderada de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

A juicio de la recurrente, el análisis realizado por esta Oficina ha sido desarrollado sin tener en cuenta los argumentos expuestos por la solicitante para superar las objeciones realizadas por ese Despacho, incluso cuando estos argumentos resultan apropiados para evidenciar el nivel inventivo de la solicitud denegada.

Así mismo, menciona que *"la reivindicación independiente 1 de la invención denegada está dirigida a reclamar formas de dosificación de liberación sostenida de oxicodona con características específicas tales como una proporción media de oxicodona C_{24}/C_{max} de 0.72 a 0.99 después de administración oral de nivel estable a pacientes humanos, lo cual significa que las formas de dosificación ahora reivindicadas presentan una curva de concentración en plasma relativamente "plana" como se define en la proporción C_{24}/C_{max} de oxicodona que se reclama en la reivindicación 1 de la invención denegada"*.

También, menciona que este Despacho afecta la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 9 con base en que dichas reivindicaciones derivan de forma evidente del documento D1, desconociendo lo que verdaderamente enseña dicho documento. Y agrega:

22739

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2273.9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 097527

*"En consecuencia, una persona con conocimientos medios en la materia que disponga de las enseñanzas de D1, no estaría en la capacidad de derivar a partir de D1 una forma de dosificación oral con matrices extruidas por fusión, que ni siquiera son insinuadas en D1, y mucho menos tendría motivaciones suficientes cuando D1 revela un requisito que excluye las composiciones que presenten una curva sustancialmente "plana" al afirmar (sic) que las composiciones de acuerdo con dicha invención **NO** deben presentar la mencionada curva sustancialmente "plana", tal y como ya se ha demostrado, mucho menos cuando al tenor de lo revelado en D1, dicha persona encontraría que las formulaciones allí descritas son según sus autores presumiblemente mejores que cualquier formulación que proporcione una curva relativamente plana de la concentración en plasma.*

Por consiguiente, D1 no puede sugerir una forma de dosificación extruida de administración una vez al día de oxicodona que proporcione una curva relativamente plana de la concentración en plasma como se ha definido por la proporción C_{24}/C_{max} de oxicodona reclamada en la reivindicación 1, tal y como ya se ha demostrado a partir de las mismas enseñanzas de dicho documento citado".

Por otra parte, la recurrente menciona que las composiciones y formas de dosificar propuestas en la anterioridad D2 necesariamente deben contener un antagonista opioide. Por lo tanto, afirma la solicitante, *"la persona con conocimientos medios **no** tendría razones técnicas para decidir modificar las composiciones reveladas en D2 removiendo el antagonista opioide tal y como lo sugiere ese Despacho, debido a que los conocimientos técnicos de dicha persona le indicaría que al eliminar alguno de los componentes descritos en D2, y en especial en agente antagonista opioide, que se revela como un componente fundamental se frustraría la solución técnica dada por los autores de D2"* -negrilla original-.

La recurrente concluye su argumento afirmando que *"en vista de todo lo anterior, resulta innegable que ninguna de las enseñanzas contenidas en los documentos **D1 y D2** podría llegar a motivar a una persona medianamente versada en la materia para llevar a cabo modificaciones tan diversas que incluso van en contra de las enseñanzas divulgadas en los mismos documentos citados para obtener las formas de dosificación oral de oxicodona con las mismas características de las reveladas en la presente invención"* -negrilla original-.

De otro lado, la recurrente argumenta que este Despacho negó la solicitud de patente de invención sin probar cómo las anterioridades enseñaban al técnico de nivel medio versado en la materia llegar a las reivindicaciones denegadas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 22739

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 097527

Finalmente, la recurrente menciona que si bien se reconoce la independencia de este despacho frente a lo decidido por otras Oficinas, también es cierto que el artículo 46 de la Decisión 486 *"no solo permite sino que además acepta el empleo de documentos y estudios provenientes de otras oficinas de patentes"*.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto al argumento de la recurrente referente a que se realizó de indebida forma el análisis de patentabilidad, esta Oficina determina que para el estudio objetivo de la solicitud se tuvo en cuenta la composición reclamada definida técnicamente por sus elementos constitutivos, que son los que le proporcionan todas las características medibles tanto in vivo como in vitro. De igual manera, se advierte a la recurrente que se dio respuesta a los argumentos presentados y se analizaron todas las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio, tal y como lo evidencian los Oficios N° 7348 del 15 de junio de 2007 (Fls. 192 a 195); N° 4682 del 4 de abril de 2008 (Fls. 233 a 236); N° 1074 del 30 de enero de 2009 (Fls. 458 a 461); N° 5668 del 15 de mayo de 2009 (Fls. 462 a 467); N° 11620 del 16 de octubre de 2009 (Fls. 496 a 499). Así mismo, este Despacho aclara que, contrario a lo afirmado por la recurrente, el acto administrativo mediante el cual se denegó la presente solicitud contiene los fundamentos jurídicos y las razones técnicas que permiten perfectamente establecer la ausencia de nivel inventivo de la invención en cuestión.

Ahora bien, al realizar un análisis comparativo entre la materia reivindicada (Fls. 513 a 517) y el documento WO 95114460 (en adelante llamado D1) se puede establecer que los elementos constitutivos de la solicitud denegada se derivan de forma evidente del documento D1, la única diferencia que se encuentra es en la forma en que D1 describe que la matriz es obtenida por extrusión. Sin embargo, D1 coincide con la solicitud denegada en que la matriz debe ser obtenida por extrusión. En adición a lo anterior, es pertinente decir que es de la rutina del técnico de nivel medio versado en la materia obtener este tipo de películas es por extrusión. Para una mayor claridad de lo anteriormente enunciado se presenta el siguiente cuadro comparativo:

Solicitud en estudio	D1
<i>Una forma de dosificación oral de liberación sostenida para administración una vez al día que comprende:</i>	Formas de dosificación oral de liberación sostenida, de administración una diaria
<i>Una matriz extruida por fusión que</i>	Que comprende: 5-400mg de oxicodona.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 22739
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 097527

<i>comprende:</i> <i>De 5 hasta 640mg de oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de hasta, un material de liberación sostenida que comprende un polímero acrílico insoluble en agua y un aglutinante hidrófobo que comprende un ácido graso C₁₂- C₄₀; en donde la oxicodona y el polímero acrílico insoluble en agua son incorporados al aglutinante hidrófobo; dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción media de oxicodona C₂₄/C_{máx} de 0.72 a 0.99 después de administración oral de nivel estable a pacientes humanos" (reivindicación 1; Fl. 513).</i>	Un material de cubierta retardante polímeros de acrilato, alquilcelulosas, aceites hidrogenados vegetales, son insolubles en agua, que debe ser capaz de formar una fuerte película continua, Aglutinantes con punto de derretido de 40°C, tales como ácidos grasos glicéridos, alcoholes grasos y similares Dependiendo del polímero utilizado se obtiene suministro analgésico opioide por 24 horas.
--	---

De otro lado, respecto a las composiciones de las reivindicaciones 10 a 15, se debe decir que éstas y las composiciones del documento WO9733566 (en adelante llamado D2) sugieren los mismos elementos técnicos de la composición de liberación sostenida, tal y como se puede apreciar en el siguiente cuadro comparativo:

Solicitud en estudio	D2
<i>Una forma de dosificación oral de liberación sostenida osmótica que comprende una droga opioide que es oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, la forma de dosificación caracterizada porque comprende:</i> <i>a) un núcleo bicapa que comprende:</i> <i>i) una capa de droga que comprende de 5 hasta 640 mg de oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta; y</i>	Una forma de administración oral que comprende: Un núcleo bicapa que comprende: - Una primera capa de un analgésico opioide como oxicodona en cantidad de 0.1-175mg, - Una capa de desplazamiento con la primer capa - Una pared semipermeable con una salida para la liberación sostenida del analgésico. Igualmente dentro de la invención se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 22739
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 097527

ii) Una capa de desplazamiento que comprende un omopolímero; b) una pared semipermeable que rodea el núcleo bicapa que tiene un pasaje dispuesto allí para la liberación de dicha oxicodona o sal farmacéuticamente aceptable de esta. Dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción media de oxicodona C_{24}/C_{max} de 0.6 a 1.0 después de administración oral de nivel estable a pacientes. (sic)	contempla que contiene un osmoagente. (reivindicaciones 1- 4)
--	--

De otra parte, el hecho que se incluya en las reivindicaciones los resultados a obtener con el suministro de la composición no es un elemento constitutivo de la solicitud, toda vez que el medir cualquier parámetro a una composición presente en el estado de la técnica y que antes no había sido reportado, no significa que la materia reivindicada no se encuentre comprendida en el estado de la técnica y, por lo tanto, sea novedosa.

Frente al argumento según el cual se afirma que esta Oficina desconoce el verdadero alcance del documento D1, se debe mencionar que las composiciones reclamadas se encuentran sugeridas en las anterioridades D1 y D2, tal y como ya se sustentó líneas atrás. Así mismo, el haber realizado las curvas de concentración no hacen que las composiciones reclamadas y las anterioridades sean diferentes, toda vez que una composición se caracteriza por las sustancias que la componen y no por los parámetros que de ella sean medidos o por los efectos a conseguir.

En relación con las afirmaciones de la recurrente acerca de que ni los documentos D1 y D2 sugieren al técnico de nivel medio versado en la materia realizar modificaciones como las reivindicadas, esta Oficina advierte que D2 sí menciona la materia reclamada en la solicitud denegada (ver reivindicaciones 1 a 4 y cuadro comparativo Fls. 4 y 5 de la presente Resolución). Adicionalmente, el hecho de incluir en las reivindicaciones un efecto a conseguir, no es materia técnica o característica técnica de la composición susceptible de patentabilidad.

Así mismo, el hecho de que en las anterioridades no se divulguen los datos de las pruebas realizadas de concentración en sangre C_{24}/C_{max} y la solicitud denegada sí lo haga, no significa que la materia reivindicada sea susceptible de patentabilidad pues de ser así a toda materia comprendida en el estado de la técnica se le podría calcular cualquier parámetro no reportado y, sobre esta información, argumentar la patentabilidad. Así mismo, no es acertado graficar la farmacodinámica de una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 22739
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 097527

lo haga, no significa que la materia reivindicada sea susceptible de patentabilidad pues de ser así a toda materia comprendida en el estado de la técnica se le podría calcular cualquier parámetro no reportado y, sobre esta información, argumentar la patentabilidad. Así mismo, no es acertado graficar la farmacodinámica de una composición y, posteriormente, argumentar que dichos gráficos no están reportados en el estado de la técnica y que por esta razón la solicitud es susceptible de obtener el privilegio de patente. Se recuerda a la recurrente que una composición debe estar reivindicada únicamente por sus elementos constitutivos, junto con sus proporciones, y no por sus efectos a alcanzar, por sus efectos deseados o por una curva de farmacodinámica.

Con respecto al argumento de la recurrente mediante el cual afirma que este Despacho no evidenció el cómo las anterioridades mostraban al técnico de nivel medio versado en la materia llegar a la reivindicaciones reclamadas, esta Oficina reitera que, tal y como se demostró en la resolución recurrida y en los oficios ya mencionados, la materia reivindicada no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Finalmente, en relación con el argumento de la recurrente acerca de que la concesión de la solicitud en otros países constituye un indicio claro del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, este Despacho, basándose en el principio de independencia, y luego de efectuarse el examen de patentabilidad, así como de haber trasladado y notificado debidamente a la solicitante cinco (5) Oficios mediante los cuales se evidencia que la materia reivindicada se deriva de forma obvia del estado de la técnica, concluye que la solicitud bajo estudio no posee nivel inventivo.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 28672 del 31 de mayo de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIONES DE OXICODONA PARA TOMA UNA VEZ AL DÍA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 22739'

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 097527

Resolución a la doctora Juanita Acosta Gómez, en su calidad de apoderada de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **29 ABR. 2011.**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
JUANITA ACOSTA GÓMEZ
Carrera 7 N° 71-52, torre B Piso 9.
Bogotá D. C.

202095
1