

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-097527- -00012-0000

Fecha: 2009-05-14 12:25:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Luz Helena Adarve
Apoderada

ASUNTO	Radicación	03 97527
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	006 - 5668
	Folios	006

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☒
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional		PCT/US02/14024	
Fecha de Presentación. Internal.		02/05/2002	

Jurídicos:

Mediante oficio N° 1074 notificado por fijación en lista de fecha 30 de Enero de 2009, este Despacho requirió a la doctora Luz Elena Adarve en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días 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 que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Una vez revisado de oficio el expediente administrativo, se observa que se estudió de manera equivocada el capítulo reivindicatorio de los folios 256-59, cuando se debió haber estudiado el capítulo reivindicatorio de los folios 220-231, lo que hace imposible su comprensión para ser atendido en forma adecuada por parte del interesado.

En consecuencia, este Despacho considera procedente revocar en su totalidad el oficio N° 1074 notificado por fijación en lista de fecha 30 de Enero de 2009 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento técnico en forma completa basándose en el capítulo reivindicatorio que reposa en los folios 220-231, en los siguientes términos:

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. Descripción: Folios 51 – 136
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 220 – 231
- 1.3. Rta Solicitante: Folios 239 -252
- 1.4. Prioridad: Presentada en Estados Unidos el 02.05.01, bajo el número 60/288211.

2. Modificaciones no aceptadas (artículo 34 D.486)

Existen varias razones para no aceptar las modificaciones realizadas por el solicitante:

- La materia ya fue estudiada anteriormente, tal como aparece en los oficios 7348 de 15.06.07 y 4682 de 04.04.08, en donde se dice claramente que la solicitud no es novedosa, ni tiene nivel inventivo; cabe anotar que este despacho nunca se pronunció sobre la unidad de invención de la solicitud en estudio.
- En conclusión, no se acepta la solicitud divisional, puesto que la materia allí contenida ya fue estudiada previamente por este Despacho y no es procedente dividir una materia que ya fue estudiada previamente y de la cual este Despacho ya se pronunció respecto a los requisitos de patentabilidad.

3. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Formulaciones de oxicodona para tomar una sola vez al día".

Según las reivindicaciones 1-34 se refiere a se refiere a una forma de dosis oral de liberación sostenida para aplicación una vez al día que comprende una matriz que comprende oxicodona y un material de liberación sostenida.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones de oxicodona que sean efectivas durante todo un día.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que presentan alivio del dolor de al menos 24 horas.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/485

4. De la solicitud de Patente

- 4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Las reivindicaciones 2-3, 7-14, 18-20, 22-24, 27-34, caracterizan a una composición por un resultado de liberación de la misma, lo cual es relativo ya que depende de muchos factores como edad, peso del paciente, etc., haciendo que dichas reivindicaciones no delimiten de manera correcta la materia que se desea proteger.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 02.05.01, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9514460	“Formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor”	01.06.95
D4	WO 9733566	“Composición y forma de dosificación que comprende un antagonista opioide”	18.09.94

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

- La publicación WO 9514460 se relaciona con formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden
 - 5-400 mg de Oxycodona
 - Un material retardante como un polímero acrílico, un derivado de celulosa, aceites hidrogenados
 - La formulación comprende una pluralidad de sustratos y puede ser usada en tabletas o cápsulas
- Las reivindicaciones 1-11 de la presente solicitud reivindican una composición para uso una vez al día que comprende:
 - 5- 640 mg de Oxycodona
 - Material de liberación sostenida como resinas acrílicas, éteres de celulosa y aceites hidrogenados

Comparando elemento por elemento, todos los elementos característicos de las composiciones de las reivindicaciones 1, 4, 5, 6, 8, 22, 25, 26, 28, 32-34 de la presente solicitud, se encuentran revelados en D1 y puede afectar la novedad de dichas reivindicaciones.

- La publicación WO 9733566 se relaciona con formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden
 - Un núcleo bicapa que comprende:
 - Una primera capa de un analgésico opioide como la oxicodona en cantidad de 0.1-750 mg
 - Una capa de desplazamiento en contacto con la primer capa
 - Una pared semipermeable con una salida para que el analgésico sea liberado

Se dice que la segunda capa del núcleo puede comprender un osmoagente.

- Las reivindicaciones 12-34 de la presente solicitud reivindican una composición para uso una vez al día que comprende:
 - Un núcleo bicapa que contiene:
 - 5-650 mg de oxicodona
 - Una capa de desplazamiento
 - Una pared semipermeable que tiene un pasaje para la liberación de la oxicodona.

Comparando elemento por elemento, todos los elementos característicos de las composiciones de las reivindicaciones 12-21 de la presente solicitud, se encuentran revelados en el documento D4 y puede afectar la novedad de dichas reivindicaciones.

6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La publicación WO 9514460 se relaciona con formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden
 - 5-400 mg de Oxicodona
 - Un material retardante como un polímero acrílico, un derivado de celulosa, aceites hidrogenados
 - La formulación comprende una pluralidad de sustratos para ser usada en tabletas o cápsulas
 - Además se dice que la composición puede actuar hasta por un día dependiendo del tipo de polímero usado

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar composiciones de oxicodona para tomar una vez al día que comprenden materiales retardantes de la liberación, es una derivación evidente del estado

de la técnica ya que una persona versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en WO 9514460 y junto a sus conocimientos usuales en formulaciones, ajustaría dichas composiciones para llegar a las composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas composiciones fueran efectivas a lo largo del día.

Finalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados

7. Conclusión:

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

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 9514460	1, 4, 5, 6, 8, 12,17, 22, 25, 26, 28, 32-34	Novedad
		2, 3, 7, 9-11,23, 24, 27, 29-31	Nivel Inventivo
D4	WO 9733566	12-21	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El señor solicitante en su respuesta dice que la solicitud es novedosa frente a los documentos citados gracias a las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Se le aclara al solicitante que, si bien gracias a las modificaciones presentadas, la solicitud es novedosa frente a D2 y D3, se aprecia claramente que sigue siendo afectada por D1, ya que dicho documento revela todos los elementos característicos de la presente solicitud, es decir, dosificación y compuestos retardantes específicos, además de especificar las formas de dosificación usadas como cápsulas o tabletas, además del tiempo de uso de la composición. En conclusión D1 sigue afectando la novedad de la presente composición.

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.


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 15 MAYO 2009

CONCEPTO TECNICO No. 1466	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---