

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Luz Helena Adarve
Apoderada

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-097527- -00014-0000

Fecha: 2009-10-15 13:32:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03 97527
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	11620
	Folios	004

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

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 491 – 495
- 1.3. Rta Solicitante: Folios 477 - 489
- 1.4. Prioridad: Presentada en Estados Unidos el 02.05.01, bajo el número 60/288211.

2. Objeto de la invención

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

Según las reivindicaciones 1-15 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

3. 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

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. 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

La diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que las matrices son obtenidas por extrusión

- 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. La única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es la ausencia del antagonista opioide

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 D1y junto a sus conocimientos usuales en formulaciones, ajustaría dichas composiciones para llegar a las composiciones de las reivindicaciones 1-9 con la expectativa de que dichas composiciones fueran efectivas a lo largo del día. De igual manera, tomaría las enseñanzas de D4 y eliminaría el antagonista opioide para llegar a las composiciones de las reivindicaciones 10-15.

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

5. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 9514460	1-9	Nivel Inventivo
D4	WO 9733566	10-15	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

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

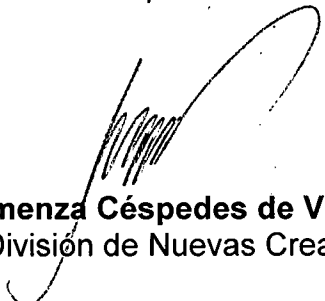
Se le aclara al solicitante que, si bien gracias a las modificaciones presentadas, la solicitud es novedosa frente a D1 y D4, se aprecia claramente que sigue siendo afectada por D1 y D4 en cuanto al nivel inventivo, ya que dichos documentos ya solucionaban el problema planteado, es decir, D1 y D4 ya solucionaron el

problema de proveer oxicodona una vez al día mediante composiciones de liberación retardada (por matrices u osmóticas), por lo tanto se aprecia que la solución propuesta es obvia a la luz del estado de la técnica, ya que un técnico en formulaciones probaría de manera obvia otra forma de hacer las matrices de oxicodona, en este caso usaría la extrusión e incorporaría las matrices en cápsulas o tabletas, tal como se enseña en D1, y lograr una entrega de 24 horas del medicamento, tal como pasa en las composiciones de las reivindicaciones 1-9. De igual manera, tomaría las composiciones osmóticas de D4 y eliminaría de manera obvia el otro principio activo para llegar a las composiciones de las reivindicaciones 10-15.

Finalmente se le pide al solicitante demostrar cuáles son las ventajas de las composiciones que se reivindican en comparación con las del estado de la técnica, ya que queda claro que el estado de la técnica ya soluciona el problema de dar oxicodona 1 vez al día mediante composiciones en cápsula o tabletas que contienen múltiples matrices o composiciones osmóticas; se invita al solicitante a mostrar estudios que demuestren cuál es la ventaja de matrices extruidas de lo reivindicado vs. matrices recubiertas de D1, así como las ventajas de las composiciones reivindicadas vs. D4, ya que sería la única manera de reconocer el nivel inventivo a las composiciones de la presente solicitud.

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

16 OCT. 2009

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TECNICO No. 3519	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---