

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de abril de 2011, con el N° 11-050889-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Alza Corporation, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA DE DOSIFICACIÓN ORAL DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE ACETAMINOFEN/TRAMADOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/061803 del 23 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 633 del 20 de octubre de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, si desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10313, notificado por fijación en lista el 18 de junio de 2013, 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° 11-050889-00006-0000 del 09 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 24 que remplaza(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.

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.*"

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 24, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

6.1. Oposición presentada.

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para una forma de dosificación oral de liberación prolongada de acetaminofeno/tramadol, de la cual afirma que la misma carece de novedad y nivel inventivo. Para sustentar lo anterior, allega al expediente el documento US20040131671 publicado el 08 de julio de 2004.

La opositora afirma que este documento divulga una formulación de liberación sostenida como una unidad de dosis que contiene entre 100 mg y 1000mg de acetaminofén y entre 15 mg y 150mg de clorhidrato de tramadol, que se caracteriza por contener 1) una porción de liberación inmediata entre 25% -75% del contenido de los ingredientes activos y 2) una porción de liberación sostenida que comprende a) 25 al 75% del importe total efectivo de los medicamentos en la forma de dosificación; b) 6% a 50% de la formulación total en polímeros gelificantes y opcionalmente c) un recubrimiento entérico a un nivel de 5% al 40% del total de la formulación.

La opositora concluye que la invención carece de novedad porque la combinación acetaminofén/tramadol con liberación sostenida ya se encuentra divulgada en el documento US2004013167. Con relación al nivel inventivo, argumenta que un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una forma de dosificación de liberación prolongada de administración oral de acetaminofén y tramadol que incluye una composición de acetaminofén junto con un complejo de tramadol formado con un polímero aniónico.

Frente a tales argumentos, la solicitante afirma que la novedad no se afecta por las enseñanzas de dicha anterioridad, ya que se tratan de afirmaciones generales que no especifican en ningún momento una composición que comprende acetaminofén y un complejo tramadol, tal como lo revela la presente invención. Con relación al nivel inventivo, no existe motivación alguna para que la persona versada en la materia hubiera llegado de manera obvia a la presente invención en vista de las enseñanzas encontradas en dicho documento.

Este Despacho luego de revisar el contenido del documento US20040131671 allegado por la parte opositora, concluye que éste desvirtúa el nivel inventivo de la presente solicitud porque divulga composiciones farmacéuticas que contienen acetaminofén y tramadol; éste último forma un complejo tramadol-celulosa. Por lo cual, se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosificación de liberación prolongada de administración oral de acetamifofeno y tramadol, para el manejo del dolor crónico. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de acetaminofeno y tramadol, caracterizada por la interacción del tramadol con un polímero, que lo libera coordinadamente junto con una liberación acumulativa del acetaminofeno, aumentado así su tiempo de acción.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de octubre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20040131671	"Sustained release formulations containing acetaminophen and tramadol"	08/Julio/2004
D2	EP 1576986 A2	"Sustained-release tramadol formulations with 24-hour clinical efficacy"	21/Agosto/2005

El documento D1⁽¹⁾ divulga formulaciones de liberación sostenida de acetaminofén y tramadol para el manejo del dolor, donde el contenido de acetaminofén es de 100mg a 1000mg y el de tramadol es de 15mg a 150mg (Pág 1, Párr. 0001).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones oral de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas (Pág 1, resumen).

6.3 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 composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una*

1 <http://www.google.com/patents/US20040131671>

2. <http://www.google.com/patents/EP1576986A2?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

composición farmacéutica que comprende un acetaminofén y un material de tramadol complejo, que exhibe una liberación acumulativa coordinada de tramadol y una liberación acumulativa de acetaminofén en el tiempo, en donde el material de tramadol complejo se forma en complejo por medio del uso de carragenina, y en donde la interacción iónica entre el tramadol y la carragenina suministra la liberación acumulativa de tramadol en el tiempo coordinada con la liberación acumulativa de acetaminofén" (Pág. 5 del radicado N° 11-050889-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Forma de dosificación sólida (Pág. 2, Párr. 0017).	Composición oral (Pág. 1, Resumen)
Acetaminofén	Acetaminofén (Pág. 1 Párr. 0001)	No menciona
Tramadol complejo con carragenina	Tramadol-celulosa (Pág 2, tabla No 1, Ej. 1)	Tramadol-carragenina (Pág. 8, Párr. 0083)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones de liberación sostenida de acetaminofén y tramadol para el manejo del dolor, donde el contenido de acetaminofén es de 100mg a 1000mg y el de tramadol es de 15mg a 150mg (Pág 1, Párr. 0001).

Por su parte, el documento D2 divulga composiciones orales de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas (Pág. 1. resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición descrita en el documento D1 consiste en que la composición reclamada define un complejo tramadol/carragenina, mientras que la composición definida en el documento D1 enseña un complejo tramadol/ celulosa.

El efecto que logra el incluir la carragenina para formar un complejo con el tramadol consiste en que se favorece la liberación sostenida, con un tiempo de liberación del 80% de 15 horas (Pág 91, Fig. 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

puede formular así: Cómo modificar una composición de tramadol/ acetaminofen para mejorar el manejo del dolor crónico.

Sin embargo, el documento divulga composiciones orales de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas, donde el tramadol forma un complejo con la carragenina (Pág. 1. Resumen y Pág. 8, Párr. 0083).

La invención define que los tiempos de liberación de la mezcla acetaminofén, tramadol/ complejo alcanzan un T_{80} cercano a las 15 horas (Pág 91, Fig. 1) mientras que el documento D2 muestra que sus preparaciones alcanzan T_{80} cercano a las 16 horas (Pág. 36, Fig. 2) y mantienen concentraciones plasmáticas hasta 24 horas (Pág. 39, Fig. 5). Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la carragenina de acuerdo a lo divulgado en el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para formar un complejo tramadol-carragenina y de esta forma llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-18 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

En el presente caso, el método de preparación reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 19 se refiere a "*Un método de preparar una forma de dosificación de dosis de una composición farmacéutica, el método comprende formar un material de tramadol complejo y acetaminofén (...)*" (Pág. 7 del radicado N° 11-050889-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 19, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Método de preparación de formas de dosificación de una composición farmacéutica	Método de preparación (Pág.2, Párr. 0012)	Método de preparación (Pág. 1, flujo)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

Características esenciales	D1	D2
Formar un material tramadol complejo acetaminofén mediante mezclar una sal de tramadol y carragenina y hacer la pasta; secar la pasta y formar los granulos de ésta; compactar la mezcla para formar una forma compacta	Formar un material Sal Tramadol-almidón. La mezcla es granulada y secada. Comprimir mezcla de ingredientes. (Pág 2, Párrs. 0014 a 0015 y 0019 a 0021, Tabla 2).	Formar un material sales de tramadol-carragenina, la mezcla es granulada y secada y se realiza la compresión de tabletas (Resumen, Pág 11, Párr. 108 y Pág. 1, flujo)
Formar una capa adicional sobre dicha forma compacta, dicha capa incluye un agente retardador polimérico, acetaminofén y tramadol	La porción de liberación sostenida está conformada por un polímero, acetaminofén y tramadol (Pág. 2, Párr. 0020, 0021, Tabla 2)	La porción de cubierta contiene un polímero y tramadol (pág. 7, 0074)

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 19.

El documento D1 divulga formulaciones de liberación sostenida de acetaminofén y tramadol para el manejo del dolor, donde el contenido de acetaminofén es de 100mg a 1000mg y el de tramadol es de 15mg a 150mg y procesos de obtención de mezclas entre tramadol y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág 1, Párr. 0001 y Pág 2, Párrs. 0019 a 0021).

Por su parte, el documento D2 divulga composiciones orales de liberación controlada de tramadol y enseña procesos de obtención de mezclas entre tramadol y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág 1, Resumen y Pág 11, párrafo 108).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19 y el proceso de preparación descrito en el documento D1, consiste en que el método de preparación reclamado forma el complejo tramadol/matriz con carragenina, mientras que el método de preparación descrito en el documento D1 forma el complejo con almidón.

El efecto que logra el incluir dentro del método de preparación a la carragenina para formar un complejo con el tramadol consiste en que se obtiene una composición de liberación sostenida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar un método de preparación de una composición de tramadol/ acetaminofén divulgado en D1 para obtener una composición de liberación sostenida.

Sin embargo, la utilización de carragenina en un método de preparación de una composición oral de liberación controlada de tramadol y que éste ingrediente forma un complejo con la carragenina se encuentra divulgado en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la carragenina mencionada en el documento D2 en el proceso de obtención de la mezcla complejo tramadol-excipiente divulgado en el documento D1 cambiando el almidón por la carragenina, para llegar así al objeto de la reivindicación 19 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 20-24 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no sugieren como la interacción iónica entre el tramadol y la carragenina genera la liberación acumulativa del tramadol. Al respecto es importante decir que la interacción iónica necesita para su ocurrencia de la presencia de un ion positivo llamado catión y un ion negativo llamado anión con ánimo de neutralizar las cargas eléctricas, es decir, que la interacción iónica depende de las características naturales o propias de las sustancias que interactúan. Si se mezcla tramadol en forma de sal cloruro por ejemplo, con carragenina, sería natural que el catión tramadol se uniera al anión sulfito de la carragenina, estableciendo una interacción iónica.

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 oposición presentada 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 DOSIFICACIÓN ORAL DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE ACETAMINOFEN/TRAMADOL".

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60357

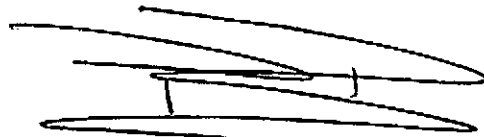
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-050889

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Alza Corporation, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella 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 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
notificaciones@clarkemodet

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

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen ✓
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓