

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9947

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-133740

EI 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 10 de octubre de 2011, con el N° 11-133740-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Euro-Celtique S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA QUE COMPRENDEN OXICODONA Y NALOXONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/053028 del 10 de marzo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 644 del 15 de mayo de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16675, notificado por fijación en lista el 10 de septiembre 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° 1 1-133740-00010-0000 del 16 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 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.

Análisis de las Oposición presentada por la sociedad Synthesis S.A.S

Argumenta la sociedad opositora que la solicitud de patente carece de altura inventiva toda vez que a la fecha de prioridad de la solicitud, 10 de Marzo de 2009, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una formulación farmacéutica oral de liberación inmediata que comprende oxicodona y naloxona a partir del documento EP1695700 publicado el 30 de Agosto de 2006. Señala, la opositora que de forma particular el documento enseña una composición de oxicodona y naloxona en forma de liberación prolongada caracterizada por parámetros específicos tales como tmax, Cmax, AUCt, entre otros, por lo que la solicitud carece de altura inventiva frente al documento EP1695700.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9947

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-133740

Frente a la oposición presentada la Solicitante argumenta que la opositora no proporciona ningún argumento de fondo que explique porque se considera obvio llegar a una formulación farmacéutica oral de liberación inmediata que comprende oxicodona y naloxona a partir de las enseñanzas de una forma de dosificación de liberación prolongada que comprende oxicodona y naloxona divulgada en el documento EP1695700. Señala el solicitante que dicho documento no proporciona ningún indicio de que la oxicodona y la naloxona puedan ser utilizadas con éxito en una forma de dosificación de liberación inmediata, es decir, para el tratamiento de ataques de dolor repentinos, al mismo tiempo manteniendo los efectos ventajosos alcanzados con la combinación de oxicodona y naloxona.

Asimismo, señala la solicitante el documento EP1695700 hace referencia a forma de dosificación de liberación prolongada para la terapia eficaz del dolor crónico donde la analgesia se alcanza con la oxicodona y la naloxona como antagonista opioide bloquea en el TGI los efectos del opioide, contrarrestando particularmente el estreñimiento y dado que la naloxona sufre efecto de primer paso a nivel hepático, el cual genera una forma inactiva de la misma, que lleva a la disminución del efecto antagonista y a la aparición de síntomas de abstinencia de los opiáceos.

La Solicitante adjunta copia de la publicación “Randomized controlled trial with prolonged-release oral oxycodone and naloxone to prevent and reverse opioid-induced constipation” donde señala la solicitante se hace referencia a que el uso de naloxona oral de liberación inmediata se estudió anteriormente para determinar sus efectos en la reducción del estreñimiento inducido por opioides observando síntomas de abstinencia aún con bajas dosis de naloxona oral por lo que la liberación lenta de la naloxona puede reducir el riesgo de sobrecarga de los sistemas enzimáticos hepáticos reduciendo el riesgo de antagonismo sistémico.

Finaliza la Solicitante señalando que el estado de la técnica técnico divulga la importancia de la liberación prolongada de naloxona para evitar un impacto negativo de la naloxona en la analgesia inducida por opioides, por lo que la persona experta en la materia no fue guiada hacia la invención y por lo tanto la invención reivindicada cumple el requisito de nivel inventivo.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que las enseñanzas divulgadas por el documento EP1695700 hacen referencia a una forma de dosificación de liberación sostenida que comprende oxicodona y naloxona que provee un efecto analgésico por lo menos 12h después de una administración única. Específicamente, dicha anterioridad enseña formulaciones de liberación sostenida del tipo matriz de difusión no hinchable que contienen etilcelulosa, un alcohol graso y excipientes farmacéuticamente aceptables. Por tanto, el documento EP1695700 no se tendrá en cuenta dentro del análisis de patentabilidad.

De acuerdo con lo expuesto, esta Superintendencia considera que los argumentos presentados por la sociedad opositora no permiten desvirtuar la patentabilidad de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9947

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-133740

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 10 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

RESUELVE:

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

***“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA QUE
COMPRENDEN OXICODONA Y NALOXONA”***

Clasificación IPC: A61K 9/20, 9/28 // A61K 31/485.

Reivindicación(es): 1 a 10 incluida(s) en el radicado bajo el N° 11-133740-00010-0000.

Titular(es): EURO-CELTIQUE S.A.

Domicilio(s): Luxemburgo, Luxemburgo.

Inventor(es): Helen Kathleen Danagher, Geoffrey Gerard Hayes, Gerhard Josef Heun, Hassan Mohammad, Malcolm Walden, Jonathon Oliver Whitehouse

Prioridad(es) N°: 09154805.7 ***Fecha:*** 10 de marzo de 2009 ***País:*** EP.

Solicitud internacional N°: EP2010/053028 ***Fecha:*** 10 de marzo de 2010.

Vigente desde: 10 de marzo de 2010 ***Hasta:*** 10 de marzo de 2030

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9947

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/11-133740

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Euro-Celtique S.A. y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Synthesis S.A.S, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez