

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66190

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159567

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 22 de noviembre de 2011, con el N° 11-159567-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Grünenthal GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA DE DOSIFICACIÓN DE OXIDACIÓN ESTABILIZADA RESISTENTE A LA MANIPULACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/004461 del 21 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, si desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10311, 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° 11-159567-00006-0000 del 04 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(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 de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICION FARMACEUTICA TERMOFORMADA RESISTENTE A LA MANIPULACIÓN QUE COMPRENDE HIDROCLORURO DE OXICODONA Y ANTIOXIDANTES".

SEXTO: 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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66190

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159567

SEPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 8 y 10 a 13, no cumple(n) con el requisito novedad y la(s) reivindicación(es) 9 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

- Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice la opositora que esta solicitud, pretende obtener patente para una forma de dosificación de oxidación estabilizada resistente a la manipulación, la cual se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica. Para sustentarlo allega el documento WO2008086804 publicado el 24 de Julio de 2008.

La opositora afirma que este documento divulga composiciones farmacéuticas resistentes al abuso basadas en un poliglicol, donde la composición contiene uno o más poliglicoles y una o más sustancias activas y es resistente al aplastamiento, fusión y/o extracción. Agrega que de manera particular, el documento presenta una composición termoformada que contiene oxicodona incluida en una matriz de ácido cítrico, poloxámero y óxido de polietileno 300.000.

Concluye el opositor que un experto en la materia puede derivar en virtud de lo enseñado en el documento anterior, una composición que presente una resistencia mayor a 300N, que contenga un opiáceo, un ácido y un óxido de polialquileño. Alcanzando así, el objeto del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

La solicitante no respondió los argumentos de la sociedad opositora.

Este despacho luego de evaluar el contenido del documento WO2008086804 allegado al expediente considera que el mismo revela elementos que si desvirtúan el nivel inventivo del objeto de la invención ya que divulga una composición que contiene un opiáceo en una matriz conformada por un polímero. De acuerdo a lo expuesto, el documento en referencia se considera dentro del examen de patentabilidad.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosificación termoformada que presenta resistencia a la manipulación y que evite la oxidación de los opiáceos que contiene. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación que presenta una resistencia a la ruptura mayor a 300N, caracterizada porque comprende un ácido policarboxílico y un óxido de polialqueno de peso molecular mayor a 200.000g/mol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66190

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159567

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de julio de 2009, 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
D2	US20080311049	"Abuse-proof dosage form"	18/Diciembre/2008
D3	WO2008086804	"Use of I) a polyglycol and N) an active drug substance for the preparation of a pharmaceutical composition for I) mitigating the risk of alcohol induced dose dumping and/or II) reducing the risk of drug abuse"	24/Julio/2008

El documento D2⁽¹⁾ divulga una composición farmacéutica termoformada que contiene sustancias que inducen abuso y un polímero. Está combinación salvaguarda el abuso ya que presenta una resistencia a la rotura de 500N (Resumen).

El documento D3⁽²⁾ divulga Composiciones que contienen poliglicol para favorecer la resistencia al abuso. Estas composiciones son resistentes al aplastamiento, derretimiento y extracción (Resumen).

7.4 Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá*

1. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20081218&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=2008311049A1&KC=A1&ND=4)

FT=D&date=20081218&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=2008311049A1&KC=A1&ND=4

2. [http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2008086804&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2008086804%29)

docId=WO2008086804&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2008086804%29

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66190
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159567

todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la forma de dosificación farmacéutica reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una forma de dosificación farmacéutica termoformada que tiene una resistencia a la rotura de 300N y que comprende (...)”*(Pág. 17 del radicado N° 11-159567-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D3 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Característica esencial	D3
Una forma de dosificación farmacéutica termoformada que comprende:	Composición farmacéutica termoformada, (Resumen, Pág. 7, líneas 23 a 30, y Pág. 24, línea 11
Un opioide (A) Oxycodona	Oxycodona Clorhidrato (Pág. 32, Ej. 2)
Un Ácido Multicarboxílico libre aceptable fisiológicamente (B) en una cantidad de entre 0,001% en peso a 5,0% en peso	7% de ácido cítrico dentro de la matriz (Pág. 32, Ej. 2)
Un Óxido de polialquileno (C) de peso molecular mayor a 200.000g/mol	Óxido de polietileno (PEO) 300.000g/mol (Pág. 32, Ej. 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la forma de dosificación farmaceutica de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

El documento D1 también divulga como ácidos policarboxílicos útiles en sus composiciones al ácido fumárico, maléico, glutárico y malónico. También enseña que las composiciones incorporar α-tocoferol (Pág. 22, líneas 15 a 25 y Pág. 34, ej. 4).

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 y 10 a 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la forma de dosificación de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

7.5 Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66190

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159567

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 9 se refiere a: *"Una forma de dosificación farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición comprende 1,5% en peso de clorhidrato de oxicodona (...)"* (Pág. 18 del radicado N° 11-159567-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 9, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2.

Características esenciales	D2	D3
Forma de dosificación farmacéutica	Formas de dosificación (Resumen)	Composiciones farmacéuticas (Pág. 50, reivindicación 1)
Clorhidrato de oxicodona 1,5% (p/p)	Oxicodona HCl 0,01% (p/p) (Pág. 4, Párr. 0031 y Pág. 16. ej. 3)	Oxicodona 10% (Pág. 32, ej. 2)
Oxido de polietileno 7.000.000 g/mol 76% (p/p)	Oxido de polietileno 7.000.000 g/mol 69% (p/p) (Pág. 16. ej. 3)	Oxido de polietileno 300.000 g/mol 25% (p/p) (Pág. 31, ej. 1)
Polietilenglicol 6000 10%(p/p)	Polietilenglicol 6000 10% (p/p) (Pág. 16. ej. 3)	No menciona
Hipromelosa 100.000 Pa*s 10% (p/p)	Hipromelosa 100.000 10%(p/p) Pág. 16. ej. 3)	No menciona
α- Tocoferol 1,5% (p/p)	α- Tocoferol 0,03% al 5% (p/p) Pág. 16. ej. 3)	α- Tocoferol 2,6% (p/p) (Pág. 34, ej. 4)
Ácido cítrico 1%	Ácido Ascórbico 0,03% al 5% (Pág. 5, Párr. 0045 a 0046)	Ácido Cítrico 7% (Pág. 22, línea 17 y Pág. 32, ej. 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66190

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159567

El documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulga una composición farmacéutica termoformada que contiene sustancias que inducen abuso y un polímero. Esta combinación salvaguarda del abuso ya que presenta una resistencia a la rotura de 500N (Resumen).

Por su parte, el documento D3 divulga composiciones que contienen poliglicol para favorecer la resistencia al abuso. Estas composiciones son resistentes al aplastamiento, derretimiento y extracción (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y la composición divulgada en el documento D2, consiste en que la composición reclamada incluye al ácido cítrico como un excipiente dentro de la composición mientras que la composición divulgada en el documento D2 incluye al ácido ascórbico.

El efecto que logra el incluir dentro de la composición al ácido cítrico es la obtención de una composición de oxicodona que es resistente a la rotura.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "Cómo modificar la composición que contiene oxicodona clorhidrato y óxidos de polialquileno divulgada en el documento D2 para aumentar su estabilidad".

Sin embargo, el documento D3 enseña composiciones de oxicodona que comprenden poliglicol y ácido cítrico para favorecer la resistencia al abuso. Estas composiciones son resistentes al aplastamiento, derretimiento y extracción (Resumen, Pág. 22, línea 7 y Pág.32, ej. 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al ácido cítrico de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 en la composición divulgada en el documento D2 cambiando al ácido ascórbico por el ácido cítrico y de esta forma llegando al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La solicitante argumenta que los documentos D2 y D3 son silenciosos sobre el efecto estabilizador que tienen los ácidos policarboxílicos y el α -tocoferol sobre los opioides y sobre los óxidos de polialquileno. Al respecto este Despacho manifiesta que las propiedades anti-oxidantes de los ácidos policarboxílicos y del α -tocoferol son bien conocidas en el campo técnico y esto no cambia el hecho de que el uso del ácido cítrico en las composiciones se encuentra sugerido por el documento D3. Es necesario aclarar que describir la funcionalidad propia de un ingrediente en una composición que se encuentra sugerida en el estado de la técnica no le otorga nivel inventivo a la misma. Por lo anterior, la persona normalmente versada en la materia se motivaría en utilizar antioxidantes divulgados en composiciones específicas en el documento D3 dentro de la composición revelada en el documento D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66190

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159567

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:

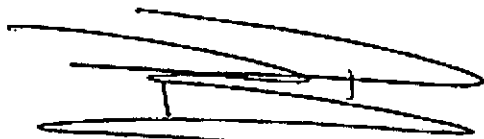
ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICION FARMACEUTICA TERMOFORMADA RESISTENTE A LA MANIPULACIÓN QUE COMPRENDE HIDROCLORURO DE OXICODONA Y ANTIOXIDANTES"

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Grünenthal GMBH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Procaps S.A., 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 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

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 ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1560600750

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia