

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 16923

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095278

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 48739 de 15 de septiembre de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "MATRIZ PARA LA LIBERACIÓN SOSTENIDA, INVARIABLE E INDEPENDIENTE DE COMPUESTOS ACTIVOS", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un producto sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 14 de octubre de 2010, con el número 04-095278 00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, el recurrente expresa su inconformidad frente a lo manifestado por esta Oficina con relación al documento D3, pues menciona que *"el Examinador se refiere a D3 como que supuestamente revela datos experimentales con ratas. Sin embargo, D3 no contiene este tipo de datos. Por el contrario, tal parece que el Examinador se refiere a otro documento, es decir, al US 4,457,933"*.

De la misma manera, agrega que *"la sociedad solicitante no puede entender por qué (sic) se refirió el documento US 4,457,933 puesto que no tiene nada que ver con las formas de dosificación de liberación sostenida, mucho menos con formulaciones de matriz, mucho menos con matrices que comprenden etil-celulosa y al menos un alcohol graso. Además, tal como se indica mas detalladamente a continuación allí no se divulga liberación invariante ni independiente, y el documento sólo se refiere a la prevención de abuso"*.

De otra parte, el apoderado manifiesta que el examinador siempre debe tener presente el problema técnico objetivo al cual se encuentra dirigida la invención y cual es su resultado; por esta razón, y de acuerdo con el problema técnico objetivo de la presente invención, *"los agentes activos de la misma son liberados de una manera sostenida con el fin de lograr cumplimiento del paciente. Además, la adición de naloxona contrarresta los efectos secundarios inducidos por el agonista opiode oxicodona, tal como estreñimiento"*. Así mismo, agrega que la liberación invariante e independiente de oxicodona y naloxona permite al medico cambiar a una forma de dosificación donde se encuentren mayores cantidades de los agentes activos *"con el fin de lograr un mejor alivio del dolor sin el riesgo de que la*

24 16923

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 16923

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095278

forma de dosificación más fuerte exhiba diferentes características de modo que se requiera un nuevo 'reajuste' del paciente, como por ejemplo, titración".

A lo anterior, el recurrente plantea un ejemplo en donde se resalta lo inventivo de la matriz solicitada, concluyendo que:

"Las formas de dosificación actuales, como valoron®, no permiten sin embargo estas características de liberación de modo que el médico no puede pasarse fácilmente a una cantidad diferente (ver paginas, líneas 17 a 19 y Ejemplo 5 del Ejemplo comparativo de la presente solicitud.)

Se agrega naloxona con el fin de reducir los efectos secundarios asociados con la oxicodona agonista opioide y no, como lo señala el Examinador, para 'reducir el problema de administración asociado con la sobredosificación' ni 'para evitar efectos adversos generados con una eventual sobredosificación del paciente' (punto 7.3.4 de la providencia recurrida).

La presente solicitud se dirige claramente a formas de dosificación que ofrecen alivio del dolor con menos efectos secundarios y características de liberación convenientes (ver arriba) y no para reducir problemas con sobredosificación" (subrayas del texto).

Ahora bien, el apoderado manifiesta que, frente al nivel inventivo, el documento D1 no divulga liberación invariante e independiente alguna y los ejemplos 3 y 4 del documento US 4457933 hacen referencia a la dosis opuesta de naloxona, así como tampoco se refieren a la liberación invariante e independiente de dos agentes activos ni a una preparación de liberación sostenida. De la misma forma, en los mencionados ejemplos no se encuentran probadas las cantidades variadas de los agentes activos, oxicodona y naloxona y, por este motivo, no se puede divulgar una liberación invariante e independiente; adicionalmente, el documento US 4457933 no presenta una liberación sostenida y hace alusión a la prevención de abuso analgésico, de forma tal que una persona medianamente versada en la materia no hubiese podido llegar al objeto materia de invención, así hubiese combinado el documento D1 con el documento US 4457933.

En lo concerniente a las combinaciones de D1 con D2, D3 o D4, el recurrente aclara "que D1, entre otras cosas, no divulga una liberación invariante e independiente de los agentes activos, oxicodona y naloxona. Además, D1 no divulga una matriz, en donde etilcelulosa o un polímero basado en etilcelulosa y al menos un alcohol graso con los compuestos esenciales que influyen la liberación de una matriz que comprende dos agentes activos que vayan a ser liberados". Así mismo, la anterioridad D2 se encamina a formas de dosificación que previenen el abuso de formas de dosificación opioide, D3 hace alusión a un proceso para la obtención de formas de dosificación que comprende únicamente un agente activo y D4 está relacionado con el problema de administrar una forma de dosificación que muestra un incremento rápido inicial en el nivel fármaco en plasma y de un sólo agente activo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 16923

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095278

Por las razones anteriores, menciona el recurrente que una persona medianamente versada en la materia técnica que se vea confrontada con el problema técnico de la invención objeto del presente recurso, no tendría motivos para siquiera tener en cuenta los documentos D2, D3 y D4.

Por último, el apoderado menciona que en el documento D1 se divulga un supuesto método comprendido por los pasos a), b) y c), donde en el paso a) se encuentra incluido el uso de hidroxialquilcelulosa, el cual se evita en la presente invención, pero no se menciona indicación alguna de reemplazar hidroxialquilcelulosa por etilcelulosa. Adicionalmente, se hace referencia a un polímero acrílico que también se evita en la presente invención.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

Como primera medida, el Despacho aclara al recurrente que aunque el documento US 4457933 (Fl. 190) no está definido como la anterioridad D3, dicho documento muestra que ya se había determinado la dosis de naloxona que administrada junto con oxicodona no afectaba la actividad analgésica de esta última, permitiendo ajustar diferentes dosis de los dos compuestos dentro de composiciones farmacéuticas, es decir, en dicho documento se enseña a mantener una fracción analgésica efectiva de oxicodona para composiciones que comprenden oxicodona-naloxona a diferentes rangos de dosificación, que es lo que se busca con las composiciones reivindicadas. Por estos motivos, se concluye que la importancia de US 4457933 radica en que demuestra de manera contundente a variar la dosis de naloxona sin afectar la actividad analgésica de la oxicodona, que es uno de los propósitos de la presente solicitud de invención (Fl. 190, columna 6 líneas 10 – 65).

De otra parte, esta Oficina observa que la anterioridad D1 (WO9932119) ya enseñaba composiciones de liberación controlada en forma de matriz que tienen agonistas y antagonistas opioides como oxicodona (Fl. 177, Pág. 23, líneas 5-10 y 17-19) o naloxona (Fl. 177, Pág. 51, reivindicación 1), dentro de los componentes de la matriz se menciona la etilcelulosa.

Con relación a los efectos secundarios, se observó que la anterioridad D1, en su página 2, líneas 32-34, ya habla del estreñimiento como efecto negativo de los opioides, así como en la página 6, líneas 11 a 17, se menciona que uno de los objetos es proveer composiciones con más cantidad de analgésico sin efectos negativos, razón por la cual el estado de la técnica ya enseñaba a formular combinaciones de oxicodona-naloxona con altas dosis del analgésico (oxicodona), pero evitando los efectos negativos del mismo con naloxona, mediante matrices que contienen etilcelulosa y si bien el solicitante menciona que la solicitud reduce efectos secundarios, el estado de la técnica también habla de los efectos secundarios, pues la posible dependencia, así como la constipación o estreñimiento, son efectos secundarios de los analgésicos opioides.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 16923

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095278

En conclusión D1 ya había planteado y solucionado el mismo problema técnico de la presente solicitud con composiciones muy similares, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto a la liberación independiente e invariable de los principios activos, este Despacho insiste en que si bien en la anterioridad D1 no se encuentra mencionada de forma expresa la mencionada liberación independiente e invariable de los principios activos, dicha anterioridad soluciona el problema de incrementar la dosis de oxicodona, sin aumentar los efectos secundarios de la misma, mediante naloxona en matrices, para uso una vez al día, que comprenden etilcelulosa que presentan una liberación sostenida, como se explicó en líneas anteriores. Por tal razón, una persona normalmente versada en la materia tomaría los ejemplos 3 y 4 del documento US 4457933 (Fl. 190) y procedería a variar las dosis de naloxona y oxicodona sin afectar la actividad analgésica de esta última y llegar a los cambios de dosis de las composiciones reivindicadas con la expectativa de aumentar el efecto analgésico, pero sin aumentar los efectos secundarios del mismo, que es el objeto de la presente solicitud.

Ahora bien, con relación a las combinaciones del documento D1 con los documentos D2, D3 y D4 que menciona el apoderado, esta Oficina observa que el documento D2, aunque está focalizado a prevenir el abuso de opioides, enseña de manera clara a obtener matrices que comprenden etilcelulosa y un alcohol graso para composiciones de liberación controlada de un analgésico opioide y un antagonista opioide para contrarrestar los efectos del opioide (Fls. 182 y 184), la diferencia con lo reivindicado es que no se menciona la combinación específica de naloxona-oxicodona. Por lo tanto, un técnico medio usaría las matrices de D2, para modificar las composiciones de D1 y así llegar a la materia reivindicada de manera evidente.

Con relación a los documentos US3950508 (en adelante D3) y US5478577 (en adelante D4), éstos enseñan por separado y de manera directa a obtener matrices de liberación controlada que contienen etilcelulosa y alcohol isopropílico de compuestos analgésicos, sin mencionar de manera expresa la combinación reivindicada; por consiguiente, una persona versada en la materia tomaría dichas enseñanzas para modificar las matrices de D1 con las enseñanzas de D3 o D4 para obtener las composiciones reivindicadas, sin un esfuerzo intelectual adicional.

De lo anterior, se llega a la conclusión que las combinaciones de D1 con D2 o D3 o D4 sí llevarían de manera obvia a obtener las composiciones reivindicadas, tal como se ha ido exponiendo.

En lo concerniente a los argumentos del apoderado con relación al procedimiento divulgado en el documento D1, este Despacho aclara que si bien el procedimiento de la anterioridad D1 no es igual al solicitado en cuanto a los polímeros utilizados, si se confronta con el procedimiento reivindicado se observa que para preparar las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16923

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 095278

composiciones de la anterioridad D1, que son las más similares a las reivindicadas, se utiliza tanto la granulación y la extrusión, por lo tanto no se ve inventivo el hecho de utilizar los mismos métodos de preparación para composiciones que son tan similares y que únicamente difieren en el tipo de polímero usado en las mismas.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en Resolución N° 48739 de 15 de septiembre de 2010, por medio de la cual se negó la solicitud patente de invención a la creación denominada "MATRIZ PARA LA LIBERACIÓN SOSTENIDA, INVARIABLE E INDEPENDIENTE DE COMPUESTOS ACTIVOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 MAR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Luis Felipe Castillo Gibsone
Carrera 13 No 37 - 43 piso 12.
Bogotá D. C.

2020103.