

/102

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 4-95278- -15-0 Fecha: 2011-03-30 09:24:38
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE Folios 1

Señor (a) (es)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
CARRERA 13 No. 37-43 PISO 12
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 16923
Fecha : 29/03/2011
Expediente : 4-95278
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-510165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

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*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 116033

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 medico 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 16393

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 pagina 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 N° 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° 16973

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".

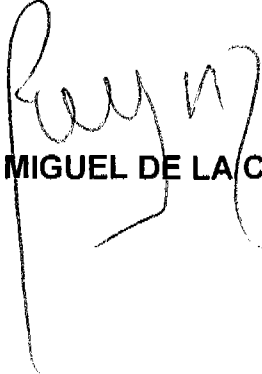
ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra 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.

Hecho en Lima, a 20 de Mayo de 1923

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
EL SECRETARIO GENERAL
Certifica que la Resolución 16923 de fecha 29/03/2011
fue notificado mediante listado numero 49

2077

1

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL CONSEJO DE ESTADO**

REFERENCIA: EXPEDIENTE 2004 095278

TÍTULO: "Matriz para la liberación sostenida, invariable e independiente de compuestos activos"

En atención al Consejo de Estado, se hacen las siguientes aclaraciones:

Objeto de la solicitud

Nota: En adelante se reemplaza la expresión "etilcelulosa o un polímero basado en etilcelulosa" por "EC"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición farmacéutica de oxicodona y naloxona que sea estable y de liberación sostenida.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una matriz de difusión formada por los activos oxicodona y naloxona, EC y un alcohol graso.

Respuesta a los Argumentos del demandante

En atención a los argumentos del demandante se hacen las siguientes aclaraciones:

Argumentos referentes al objeto de la solicitud

Afirma el demandante que en general, las formulaciones de liberación sostenida juegan un papel central en el desarrollo de las terapias mejoradas. El objetivo de todas las preparaciones de liberación sostenida consiste en proporcionar un mayor periodo de respuesta farmacológica luego de la administración del activo, que por lo general se experimenta luego de la administración de formas de dosificación rápida.

Los aditivos que por lo general se utilizan para hacer preparaciones farmacéuticas de liberación sostenida frecuentemente causan problemas respecto de la estabilidad de la preparación luego de un periodo de almacenamiento prolongado. Y como los analgésicos opioides de aplicación a largo plazo tales como la oxicodona pueden acompañar el desarrollo de efectos colaterales como opresión en el pecho y constipación, es necesario el tratamiento concomitante con antagonistas opioides que contrarresten dichos efectos. Las preparaciones combinan los efectos sinérgicos positivos de los diferentes compuestos activos, con la liberación duradera y el periodo de efectividad correspondiente incrementados.

Se aclara que es cierto que son hechos del estado de la técnica bien conocidos por el experto en la materia que los analgésicos opioides (tal como oxicodona) pueden causar efectos colaterales indeseados, por lo cual se administran junto con antagonistas opioides, que contrarrestan dichos efectos; y por tal razón se considera que la matriz de la solicitud estudiada no tiene nivel inventivo.

Como se observa, D1 daba a conocer (pág 5, líneas 10 a 15) los efectos colaterales que producen los opioides, y la consiguiente necesidad de formularlos junto con antagonistas opioides que contrarrestan tales efectos (pág. 5, línea 20); lo cual indica de manera clara al formulador enfrentado al problema de la necesidad de contrarrestar los efectos colaterales de los opioides, la forma de contrarrestarlos: formulándolos con antagonistas. Por lo cual se considera que la solicitud estudiada no tiene nivel inventivo.

Argumentos referentes a nivel inventivo

El demandante afirma que La invención si tiene nivel inventivo:

No se encuentra comprendida en el estado de la técnica anterior a la fecha de la prioridad reivindicada (05/04/2002).

La reivindicación independiente 1 contiene características que sin lugar a dudas evidencian el nivel inventivo de la solicitud así:

- *Una formulación farmacéutica estable durante su almacenamiento*
- *Que comprende una matriz de difusión sustancialmente no hinchable*
- *La matriz comprende etilcelulosa o un polímero basado en etilcelulosa y al menos un alcohol graso*
- *Dichas al menos dos sustancias son esenciales para las características*
- *la liberación de los agentes activos de la matriz es independiente*
- *la formulación comprende como agentes activos el agonista opioide oxicodona y el antagonista opioide naloxona.*

Se aclara que no se deben confundir las características técnicas **esenciales** con el efecto proporcionado a causa de ellas.

En este caso particular, las características técnicas esenciales son las características técnicas estructurales de la formulación, es decir: la matriz, la EC, el alcohol graso, la oxicodona y la naloxona.

Y los efectos proporcionados a causa de ellas son: el hecho de que sea estable, que tenga liberación sostenida y el que la liberación tenga una velocidad constante y que sea diferente para cada activo; de manera que no son características técnicas esenciales de la formulación.

Además, el experto en la materia sabe que la matriz de liberación sostenida proporciona una velocidad de liberación constante. Por lo cual esperaría con certeza que el porcentaje de cada activo al cabo de un periodo de tiempo fijo fuese el mismo (20 ó 25 %, según el tipo de activo) independientemente de su cantidad dentro de la formulación. Por lo cual no hay nivel inventivo.

Argumentos respecto a D1

Demandante afirma que en D1 todos los ejemplos se dirigen a formas

de dosificación que únicamente comprenden hidrocodona y naltrexona como agentes activos. D1 no se refiere específicamente a una combinación de oxicodona y naloxona. Por el contrario, parece que D1, generalmente sólo menciona naloxona. Por ello, en opinión de la sociedad solicitante, la persona medianamente versada en la materia no se guiaría directa e inambiguamente a la combinación de oxicodona y naloxona tal como se usa en la presente invención.

Se aclara que D1 si menciona matriz de liberación sostenida que contiene un opioide y un antagonista de opioide (pág. 10, lín 8-15) gracias a la cual proporciona un producto seguro (que disminuye los efectos adversos del opioide). De forma que sugiere al experto en la materia (no así al hombre de la calle) la matriz de la solicitud estudiada. Por lo cual D1 anula el nivel inventivo de la solicitud estudiada.

El demandante sostiene que D1 tampoco divulga una matriz, en donde etilcelulosa o un polímero basado en etilcelulosa y al menos un alcohol graso son los compuestos esenciales de la matriz que influyen la liberación. Tal como se dijo arriba, sólo se presentan ejemplos de hidrocodona y naltrexona como agentes activos, y dichos ejemplos también omiten divulgar una matriz basada en etilcelulosa y un alcohol graso como los compuestos esenciales que influyen la liberación.

Se aclara que, el concepto técnico afirmó (ver tabla comparativa) que D1 si menciona una matriz de difusión formada por los activos oxicodona y naloxona, EC y un alcohol graso (ver folio 180).

Y entre las diversas formas de liberación, D1 menciona la matriz de liberación sostenida que contiene un opioide y un antagonista de opioide (pág. 10, lín 8-15), que es el mismo tipo de matriz que se reivindica en la solicitud estudiada.

De manera que D1 si menciona las características de la solicitud estudiada, aunque no de forma exclusiva, sino entre otras, razón por la cual anula el nivel inventivo (y no la novedad, propiamente).

Argumentos respecto a D2

Demandante asegura que D2 se refiere a un método para prevenir el abuso de formas de dosificación opioide. Con el fin de evitar abuso, un antagonista opioide está presente en una forma de dosificación que comprende un agonista opioide, en donde la separación del agonista y el antagonista requerirían al menos un procedimiento de dos pasos. Por ello, la presencia del antagonista en un extracto del agonista contrarresta los efectos inducidos por opioide en drogadictos.

Los ejemplos de D2 se dirigen a formas de dosificación que comprenden hidrocodona y naltrexona, hidromorfona y naltrexona así como oxicodona y naltrexona. Por ello, similarmente a D1, no se puede encontrar una divulgación no ambigua para una forma de dosificación que comprende oxicodona y naloxona según se reclama en la presente invención.

Se aclara que D2 enseña (pág. 11, lín 7 – 10) que 1 mg de naloxona bloquea completamente el efecto de opioide (heroína) de manera casi inmediata. Y

además indica al experto en la materia que puede determinar las proporciones de opioide-antagonista realizando estudios clínicos tal como se detalla en D2. Con base en lo cual el formulador normalmente conocedor de la materia esperaría con certeza que la combinación de los activos opioide-antagonista formada por oxicodona-naloxona evitara los efectos adversos causados por el opioide. Lo cual evidencia de que no hay nivel inventivo.

Continúa el demandante: además, en cuanto a D1, no se puede encontrar nada que divulgue una liberación independiente e invariante de los dos agentes activos. De este modo, en cuanto a D1, los datos de liberación "in Vitro" faltan en D2. Además, en D2 no se divulga una matriz que comprende etilcelulosa y un alcohol graso son compuestos esenciales que influyen la liberación. Referente a D1, se pueden encontrar varias descripciones para compuestos de liberación sostenida, opero sin embargo, se refieren en su mayoría a tabletas recubiertas de liberación sostenida, en donde el recubrimiento es responsable por la liberación sostenida. No obstante, esto no es de acuerdo con la presente invención.

Se aclara que, el concepto técnico afirmó (ver tabla comparativa) que D2 si menciona una matriz de difusión formada por los activos oxicodona y naloxona, EC y un alcohol graso (ver folio 180).

Y entre las diversas formas de liberación, D2 menciona la matriz de liberación sostenida que contiene un opioide y un antagonista de opioide, que es el mismo tipo de matriz que se reivindica en la solicitud estudiada.

De manera que D2 si menciona las características de la solicitud estudiada, aunque no de forma exclusiva, sino entre otras, razón por la cual anula el nivel inventivo (y no la novedad, propiamente).

Argumentos referentes a D3

Afirma el demandante que D3 Sólo se hace una referencia muy general a agentes activos (ver columna 3, líneas 50 a 61). En el extracto se indica que hay talco presente (entre otros ingredientes) en una cantidad del doble de etil celulosa. De este modo, la persona medianamente versada en la materia derivaría de D3 que el talco parece ser un compuesto importante que influye la liberación. Además, en los ejemplos de D3 no se menciona alcohol graso, de modo que no se divulga una combinación de etilcelulosa y un alcohol graso, mucho menos una insinuación de que dichos dos compuestos pueden ser los compuestos esenciales que influyen la liberación.

Se aclara que aunque D3 no menciona expresamente una matriz de difusión formada por los activos oxicodona y naloxona, EC y un alcohol graso; D3 trata de una matriz (ver columna 1, lín 25 y reivindicación 1) estable y de liberación sostenida. Además contiene EC (col. 3, lín 15 a 19). Y, aunque D3 no es, evidentemente, el documento del estado de la técnica más cercano, el examen afirmó que estas enseñanzas, junto con las de D1, anulaban el nivel inventivo de la solicitud estudiada, dado que se refiere a una matriz de difusión, aunque no contenga las mismas sustancias activas.

Argumentos referentes a D4

El demandante sostiene que todos los ejemplos de D4 se refieren a formas de dosificación recubiertas de liberación sostenida. Por lo tanto, al contrario de la presente invención, aparentemente la liberación sostenida se provee por el recubrimiento y no por una matriz.

Se aclara que aunque D4 da a conocer composiciones recubiertas, también menciona las composiciones de matriz (col 11, lín 44 a 47) que tienen sus modificadores de liberación entre los cuales menciona los éteres de celulosa, dentro de los cuales está la EC, como bien sabe la persona conocedora de la materia, y alcohol graso (ver col 12, lín). Además D4 enseña claramente que la cantidad de excipientes se determina, entre otras, por la velocidad de disolución requerida. De manera que si el formulador desea una mayor velocidad, entonces incluirá una proporción más baja de excipiente. Por tales razones, D4 anula el nivel inventivo.

Argumentos referentes al problema técnico

Afirma el demandante que la solicitud pretende resolver el problema de cómo mejorar el perfil de efectos secundarios de la terapia opioide y al mismo tiempo mantener la eficacia analgésica de la forma de dosificación y prevenir el abuso.

Tal como se explicó, dado que:

- la estructura física y química de las composiciones del estado de la técnica es similar a la de la solicitud estudiada,
- los efectos que proporciona la formulación eran de esperarse por el formulador normalmente conocedor de la materia y
- como consecuencia de la estructura física y química de las composiciones, en el estado de la técnica ya se daba solución a los problemas enunciados: (1) mejorar el perfil de efectos secundarios de la terapia opioide y al mismo tiempo mantener la eficacia analgésica de la forma de dosificación y (2) prevenir el abuso, se considera que el objeto de esta solicitud es obvio, y en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los Argumentos

El demandante afirma que el objetivo de la solicitud estudiada es suministrar formulaciones que logren: (a) liberación sostenida de los compuestos activos; (b) estabilidad en almacenamiento; (c) velocidad de liberación constante e independiente de si la cantidad de compuesto activo es alta o baja y (d) contrarrestar los efectos secundarios producidos por el opioide oxicodona, tal como estreñimiento.

Se aclara que el experto en la materia estaba en condiciones de solucionar los problemas mencionados, dado que el estado de la técnica le enseña formulaciones que logran: (a) liberación sostenida de los compuestos activos, tal como enseña D1, que menciona la matriz de liberación sostenida que contiene un opioide y un antagonista de opioide (pág. 10, lín 8-15), que es el mismo tipo de matriz que se reivindica en la solicitud estudiada; (b) estabilidad en almacenamiento; (c) velocidad de liberación constante e independiente de si la cantidad de compuesto activo es alta o baja; puesto

que D1 menciona una matriz de difusión formada por los activos oxicodona y naloxona, EC y un alcohol graso (ver folio 180) y, si las formulaciones de D1 y de la Solicitud estudiada tienen la misma estructura y los mismos componentes, es de esperarse que su estabilidad y su velocidad de liberación sean semejantes; y (d) contrarrestar los efectos secundarios producidos por el opioide oxicodona, tal como estreñimiento estaba al alcance del experto en la materia, dado que D1 daba a conocer (pág 5, líneas 10 a 15) los efectos colaterales que producen los opioides, y la forma de contrarrestarlos: formulándolos junto con antagonistas opioides que evitan tales efectos (pág. 5, línea 20). Por lo cual el objeto de esta solicitud es obvio, y en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado.

Bogotá, D. C., Abril 2 de 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por José Luis Salazar
Aprobado por José Luis Salazar