

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-39899- -12	FECHA: 2013-10-31 17:54:33
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ HELENA ADARVE GOMEZ

Asunto: Radicación: 12-39899- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 20835
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/044488				
Fecha de Presentación Internacional	05/08/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 12-039899-00000-0000	Marzo 7 de 2012
Reivindicaciones	Radicado N° 12-039899-00000-0000	Marzo 7 de 2012
	Radicado N° 12-039899-00011-0000	Junio 6 de 2013
Oposiciones	Radicado N° 12-039899-00004-0000	Procaps S.A Noviembre 8 de 2012
Respuestas del solicitante	Radicado N° 12-039899-00011-0000	Junio 6 de 2013
Prioridad:	US 12/537,571	Agosto 7 de 2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

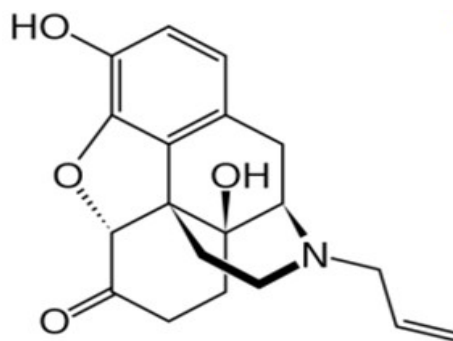
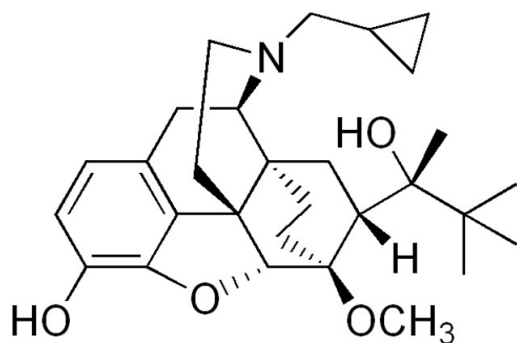
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

El capítulo reivindicatorio que contiene las reivindicaciones 1 a 16, de acuerdo con el radicado 12-039899-00011-0000, serán estudiadas en su totalidad, porque se adjunta el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 16, de acuerdo con el recibo presente en el radicado 12-039899-00000-0000.

Título de la solicitud: “Composiciones de película sublinguales y bucales”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de nuevas formulaciones farmacéuticas para el tratamiento de la dependencia a narcóticos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas solidas para administración sublingual que contienen Buprenorfina y Naloxona, para el tratamiento de la dependencia a narcóticos



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/485; A61K9/10.

4. Reivindicaciones relativas al uso o a un segundo uso (Arts 14 y 21, D 486)

El uso de las reivindicaciones 11 a 14 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14.

5. De la Solicitud de la Patente

Título

El título de la solicitud se considera muy general, porque al mencionar “composiciones de película sublinguales y bucales”, se incluyen muchísimas composiciones sublinguales que no hacen parte del objeto de la presente invención, dado que el objeto de la invención son composiciones farmacéuticas solidas para administración sublingual que contienen Buprenorfina y Naloxona. Se solicita modificar el presente título, de tal manera que se el objeto de la invención sea explícito.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, porque la invención definida menciona aspectos demasiados generales tales como “una matriz polimérica”, “una cantidad terapéuticamente eficaz de Buprenorfina”, “una cantidad terapéuticamente eficaz de Naloxona” y “un tampón para proporcionar un pH de 2 a 4”, a partir de los cuales se pueden obtener infinidad de composiciones posibles. Además, al mencionar la matriz polimérica, no se mencionan los componentes ni la proporción de los mismos, así como no se menciona la cantidad cuantitativa de los principios activos ni se menciona que sustancias componen el sistema buffer ni la cantidad de estas sustancias para obtener el pH deseado. Se solicita mencionar de manera detallada y específica los componentes y las cantidades o proporciones porcentuales de las sustancias que componen la matriz polimérica, se solicita mencionar las cantidades específicas de Buprenorfina y de Naloxona dentro de la formulación y se solicita mencionar específicamente que sustancias ácido base conforman el sistema buffer para el ajuste de pH.

Para la reivindicación 2 se solicita mencionar específicamente los componentes de la matriz polimérica, así como eliminar el término “al menos” porque se considera como impreciso.

La reivindicación 3 no es clara, porque se define la proporción del sistema buffer con respecto a los principios activos, pero no se sabe qué cantidad de estos mismos. Se solicita aclarar el concepto de esta reivindicación y se solicita mencionar de manera específica que sustancias componen el sistema buffer.

La reivindicación 4 no es concisa, porque no se menciona la composición de la matriz polimérica, así como se menciona “al menos”, lo cual se considera como un término impreciso. Se solicita realizar las respectivas correcciones solicitadas, de acuerdo a lo requerido en las reivindicaciones anteriores.

Se sugiere consolidar las reivindicaciones 6 y 7 dentro de una misma reivindicación, así como se solicita mencionar las cantidades requeridas de ácido cítrico/sal de citrato y/o de ácido acético/sal de acetato para obtener los sistemas buffer deseados para la invención.

Se solicita eliminar las reivindicaciones 8 a 10, porque en estas se reclama el mismo objeto descrito en las reivindicaciones 1 y 3. Inclusive, el objeto de las reivindicaciones 8 a 10 se puede considerar como un resultado a alcanzar, porque se menciona el hecho de cómo mantener ionizada la Naloxona y retardar su absorción.

La reivindicación 16 se considera como un resultado a alcanzar, porque se menciona como característica en el perfil de disolución que la Buprenorfina liberada es 2 veces la cantidad de Naloxona, lo cual se puede solucionar mediante los conocimientos técnicos básicos del campo químico farmacéutico, mas no se considera como una característica técnica patentable de la invención. Se solicita eliminar esta reivindicación.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Procaps S.A.

La sociedad opositora menciona que la presente solicitud pretende obtener patente para composiciones farmacéuticas de administración bucal auto soportadas, para el tratamiento de la dependencia a narcóticos.

La sociedad solicitante en primer lugar menciona que dentro de la presente invención se reclaman métodos de tratamiento y usos, los cuales no se consideran patentables, de acuerdo a lo establecido por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. En segundo lugar, la sociedad opositora menciona que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo, de acuerdo a lo establecido dentro del documento EP1897543 (publicada de 12 de marzo de 2008), en la que se divulgan composiciones farmacéuticas orales, de administración sublingual que contienen Buprenorfina. En esta publicación también se menciona el uso de esta composición para la terapia de sustitución de drogas y menciona la transformación de la tableta sublingual de Suboxone® en una película sublingual mediante el uso de una matriz de soporte polimérico, por lo que a la luz de lo enseñado en el documento EP1897543, la presente solicitud carece de Nivel Inventivo.

Respuesta del Solicitante

La sociedad solicitante, en respuesta a los argumentos de la sociedad Procaps S.A, como primera medida, adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio, donde se menciona de manera detallada el hecho de que en la presente invención se regula el pH a ciertos valores específicos, donde el objeto de las reivindicaciones 1, 8, 10, 15 y 16 mencionan específicamente que el objetivo de establecer el pH a valores determinados es para optimizar la absorción de la Buprenorfina y mantener ionizada la Naloxona.

Adicionalmente, la sociedad Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited menciona que la presente invención es nueva e inventiva inclusive por encima de lo referido en el documento EP1897543 citado por la sociedad opositora, porque dentro de los argumentos de la sociedad Procaps S.A cita específicamente lo enunciado dentro de los párrafos 60, 82, 92 y 100 para la transformación de tabletas sublinguales de Subotex® y Suboxone® en una película sublingual mediante el uso de una matriz polimérica. De acuerdo a los párrafos citados, la sociedad solicitante se limita a mostrar cómo se fabrican las películas poliméricas, mas no menciona la modificación de pH dentro de la presente formulación, a pesar de que se menciona la inclusión de estos agentes.

Respuesta del Examinador Técnico

Se analiza los argumentos de la sociedad opositora y esta Oficina considera que a pesar de que el documento EP1897543 menciona características técnicas que pueden anteceder la presente invención, los argumentos se consideran incompletos, porque esta sociedad solo se limita a mencionar de acuerdo a la referencia al documento EP1897543 las composiciones sublinguales que contienen Buprenorfina y de acuerdo a los párrafos mencionados específicamente, estos mencionan los materiales para la preparación de la película polimérica y solamente se refieren al Suboxone® para mencionar la farmacocinética de la Buprenorfina. Dentro de la oposición no se menciona los compuestos o las estrategias para modificar el pH de la composición, teniendo en cuenta que la sociedad solicitante lo menciona como un factor fundamental que a su juicio le confiere novedad y nivel inventivo al objeto de la presente invención. Sin embargo, el documento EP1897543 si contempla la presencia de sustancias ácido base, los cuales no fueron contemplados dentro de la presente oposición y por lo tanto no le

confieren validez a esta misma.

Por lo tanto, los argumentos presentados en esta oposición no desvirtúan el Nivel Inventivo del objeto de la presente invención, por lo cual no se considerarán dentro del examen de Patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 7 de agosto de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1897543	"Buprenorphine - wafer for drug substitution therapy"	Marzo 12 de 2008

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas sublinguales que contienen Buprenorfina para el tratamiento de la dependencia a narcóticos.

8. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga una composición de película que comprende: a) Una matriz portadora polimérica; b) Una cantidad terapéuticamente eficaz de Buprenorfina o una sal farmacéutica de la misma; c) Una cantidad terapéuticamente eficaz de Naloxona o una sal farmacéutica de la misma; d) Un tampón en una cantidad para proporcionar un pH local de dicha composición de un valor suficiente para optimizar la absorción en donde, la composición tiene un pH local de 2 a 4. (Página 11 del radicado N° 12 – 39899 – 00011 – 0000).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1
Composición de dosificación de película	Composición farmacéutica en forma de película sublingual
Comprende una matriz polimérica	La película posee base polimérica en base de derivados de celulosa (Ej. HPMC, CMC)
Comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de Buprenorfina	Contiene Buprenorfina
Comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de Naloxona	Contiene Naloxona
Contiene un tampón para adecuar el pH local entre 2 y 4	No se menciona

El documento D1 es considerado como el Estado de la Técnica más cercano a la presente invención, porque menciona composiciones farmacéuticas en forma de película para administración sublingual mediante una matriz polimérica, que contienen Buprenorfina y Naloxona, para el tratamiento de la dependencia a narcóticos (D1: Pág. 2, párs. [0014] – [0015]; pág. 3, pár. [0019]; pág. 4, pár. [0046]; pág. 5, párs. [0052] [0053] [0056] [0057]; pág. 7, párs. [0083] [0092] [0094])

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1897543A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080312&DB=&locale=en_EP

La diferencia entre las composiciones de la presente invención y las divulgadas en D1, consiste en que las composiciones de la invención contienen un sistema buffer para optimizar la absorción de la Buprenorfina.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a los compuestos de la invención con respecto a lo divulgado en D1, porque D1 menciona en el párrafo [0083] que una persona versada en la materia puede regular la liberación de la Buprenorfina y de la Naloxona variando la composición de la matriz polimérica que contiene dichos principios activos, de tal manera que es posible modular el tiempo de liberación de los principios activos. Nótese que el pH no se considera como un factor indispensable para la liberación y absorción de la Buprenorfina y de la Naloxona.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas definidas en D1 para obtener composiciones farmacéuticas en forma de película para administración sublingual que contengan agentes para ajustar el pH de la formulación?

D2 divulga en la página 6, párrafo [0072], que las composiciones pueden contener agentes reguladores de pH tales como ácido cítrico, ácido tartárico, ácido fosfórico y ácido maléico.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1, lograría sin ningún esfuerzo modificar las películas sublinguales descritas en D1 y de acuerdo a la enseñanza sugerida en el párrafo [0072], incluir agentes moduladores de pH en sus respectivos sistemas buffer para estabilizar la formulación y mantener el pH óptimo de la misma, obteniendo de esta forma las composiciones propuestas en esta invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 10, 15 y 16, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones, también carecen de Nivel Inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de esta solicitud se ven afectados de la siguiente manera:

Item	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D1	EP1897543	1 a 10, 15 y 16	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-11-05

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza