

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62973

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-039899

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 23106 del 8 de abril de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES DE PELÍCULA SUBLINGUALES Y BUCALES QUE CONTIENEN BUPRENORFINA Y NALOXONA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de mayo de 2014 con el No. 12-039899-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad RB PHARMACEUTICALS LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, es oportuno precisar que la recurrente adjunta nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones, según el cual, no se amplía la materia inicialmente presentada.

En relación con la anterioridad D1, la recurrente argumenta que “...no menciona o sugiere en absoluto un rango de pH...no hay manera de predecir que al modificar el valor de pH como en la presente invención se consigan los resultados y el efecto técnico que se encuentra ilustrado en la memoria descriptiva...”

Adicionalmente y respecto al efecto técnico reclamado, asegura que “...el rango de pH reivindicado tiene beneficios inesperados...la capacidad de amortiguación de un producto que incluye tanto Buprenorfina como Naloxona debe buscar minimizar la absorción de Naloxona y optimizar la absorción de Buprenorfina...el solicitante ha demostrado que a un pH entre 2 y 4, y más específicamente 3 y 3.5, las absorciones relativas pueden ser controladas de manera efectiva.”

De otra parte asegura, que “...no hay ninguna mención por parte de D1 para un rango de valores de pH y tampoco sobre las cantidades de ácidos, bases, sustancias buffer o alguna otra especificación además de ‘componentes secundarios...una persona medianamente versada en la materia no cuenta con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62973

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-039899

una motivación para usar un pH que modifique la absorción de los compuestos ya mencionados...”

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

Se acepta el capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que dicho documento revela composiciones en forma de película sublingual que contienen buprenorfina y naloxona con una matriz soluble en agua mucoadhesiva (almidones y sus derivados, gelatina, PVP, gomas, acrilatos y óxidos de polietileno) con modificadores de pH como el ácido cítrico (pár. 60, 72, 82 y 93), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se menciona específicamente el pH reclamado y dicha diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, ya que D1 enseña igualmente que las composiciones allí reclamadas son adecuadas como terapia de sustitución de drogas con parámetros farmacocinéticos iguales a preparaciones ya conocidas como Subutex ® y Suboxone ®, asumiéndose que tienen la misma eficacia (pár. 100). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas como terapia de sustitución, transformaría las tabletas ya conocidas en películas sublinguales, tal como se enseña en D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma provea una eficacia equivalente, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que en la descripción se enseña que las composiciones tienen un efecto adhesivo en la boca haciendo difícil su remoción, igualmente revela datos comparativos donde la película reivindicada y las tabletas ya conocidas (suboxone ®) son bioequivalentes. Si comparamos lo anterior con lo revelado en D1, donde se explica que las películas allí sugeridas son bioequivalentes a las tabletas de suboxone ®, la persona versada en la materia entendería que el efecto es el mismo en los dos casos y a lo largo del expediente no hay evidencia de un efecto mejorado de lo reivindicado en comparación con lo ya revelado en el estado de la técnica. Es decir, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

Vale la pena aclarar que D1 igualmente enseña que las composiciones allí reveladas pueden tener modificadores de pH, tales como el ácido cítrico (pár. 72), entendiéndose que el ajuste de pH de las composiciones allí sugeridas es algo rutinario para estabilizarlas y así proveer una liberación bioequivalente a las tabletas de suboxone ® (pár. 100) al igual que las películas reclamadas; por lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62973

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-039899

tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, incluiría un rango de pH obtenido por la inclusión de ácido cítrico y así llegar de manera obvia a las composiciones reclamadas y que las mismas fuesen bioequivalentes a las tabletas de buprenorfina/naloxona ya conocidas en el arte, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban películas sublinguales mucoadhesivas de buprenorfina/naloxona como terapia de sustitución que incluyen modificadores ácidos como ácido cítrico y que son bioequivalentes a las composiciones en tabletas ya conocidas en el arte (D1). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones en película de buprenorfina/naloxona alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar un rango específico de pH ácido dentro composiciones de D1 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, especialmente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito 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 la Resolución No. 23106 del 8 de abril de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62973

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-039899

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante RB PHARMACEUTICALS LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ HELENA ADARVE GOMEZ, infopi@cardenasycardenas.com

Doctor(a)

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

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández