

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50424

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001795

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 04 de enero de 2013, con el N° 13-001795-000000-0000, por la(s) sociedad(es) Rb Pharmaceuticals Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2011/051057 del 06 de junio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 667 del 15 de mayo de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12984, notificado por fijación en lista el 14 de octubre de 2014, 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° 13-001795-00009-0000 del 07 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que remplaza(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 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.*"

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 12 del Rad. N° 13-001795-00009-0000, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Lafrancol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50424

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001795

La opositora afirma que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, la opositora considera que las formulaciones o combinaciones de Buprenorfina con diferentes ingredientes son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora anexa los documentos Merck Index y señala que la molécula Buprenorfina ostenta beneficios patentarios en Gran Bretaña y Estados Unidos bajo las publicaciones GB1136214 y US3433791, concluyendo a partir de lo anterior que no puede existir protección a una molécula ya conocida. Finalmente la opositora considera que no puede existir beneficio patentario a moléculas ya conocidas y que la presente solicitud no cumple de nivel inventivo y novedad frente a los documentos “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”, WO2009091737 y WO2004043432

Respuestas del Solicitante

Frente a los argumentos de la opositora la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio eliminando las expresiones que corresponden a método de tratamiento, adicionalmente la solicitante argumenta que la materia reclamada si cumple con los requisitos de patentabilidad puesto que el objeto de la solicitud presenta ventajas sobre el estado de la técnica más cercano a la invención. La solicitante argumenta que el objeto de la invención corresponde a un sistema de liberación controlada de Buprenorfina que presenta mejoras en la biodisponibilidad y disminución de la toxicidad a los ya conocidos.

Frente a los documentos presentados por la sociedad opositora la solicitante considera que el documento “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”, es muy diferente a la materia reclamada en la solicitud porque divulga composiciones de Buprenorfina diferentes a las de la solicitud que presentan menores cantidades de Buprenorfina y mayores cantidades de liberación de activo a los mismos tiempos de exposición, a su vez considera que el documento WO2009091737 no está orientado a una forma de solidificación in situ como si lo hace la materia reivindicada. A su vez la solicitante argumenta que el documento WO2004043432 no divulga formulaciones de depósito que comprenden un disolvente que tiene una solubilidad mayor al 7%.

Finalmente la solicitante concluye que la materia reclamada en la solicitud si es nueva y tiene nivel inventivo frente a los argumentos expuestos por la sociedad opositora.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos presentados por la sociedad opositora, este Despacho considera que la materia reclamada si se encuentra anticipada por los documentos aportados por esta: “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50424

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001795

Gel Formulation: A Technical Note”, WO2009091737 y WO2004043432, y por lo cual serán tenidos en cuenta dentro del examen de patentabilidad.

Considerando en primer lugar que el documento: “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”, revela un sistema de liberación prolongada que comprende las características esenciales de la solicitud un polímero biodegradable que corresponde a PLGA en cantidades de 250mg, un solvente aprótico como la N- metil pirrolidona en cantidades de 0,5 mL y cantidades de 5mg de Buprenorfina HCl (Pág. E2 Col.1) obteniendo un volumen final de 1,0mL, donde dicho sistema permite la formación de un gel in situ (Pág. E1). Por su parte el documento WO2009091737 enseña sistemas de liberación modificada de buprenorfina que pueden contener polímeros biodegradables (Párr. [0020]), junto a líquido aprótico que puede contener ácidos di carboxílicos en proporciones del 10 al 70% (Párr. [0025]) y Buprenorfina (Ej.9). Finalmente el documento WO2004043432 divulga composiciones de liberación controlada que pueden ser implantadas en localizaciones específicas que comprenden un polímero biodegradable y buprenorfina (Párr. [0001]).

Respecto al argumento de la sociedad solicitante frente al documento “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”, este Despacho considera que este documento si divulga las características esenciales de la solicitud, el efecto asociado a los solventes apróticos y la formación del implante in situ.

Adicionalmente este Despacho considera que contrario a lo afirmado por la solicitante los documentos WO2009091737 y WO2004043432, sí comprenden el mismo campo técnico de la solicitud y comprenden las características esenciales de esta divulgando sistemas de liberación controlada, que comprenden un polímero biodegradable, un líquido aprótico y buprenorfina, capaz de formar implantes in situ.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones de Buprenorfina que permitan mayores tiempos de residencia del fármaco en el organismo y que no produzca acumulación no deseada del activo residual en el metabolismo del paciente.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto inyectable capaz de fluir que comprende: un polímero termoplástico biodegradable, un líquido orgánico aprótico polar biocompatible que comprende una amida, un éster, un carbonato y Buprenorfina.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de junio de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50424

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001795

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
D1	AAPS PharmSciTech 2007; 8 (3) Article 62	"In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note" 06/Agosto/2007"	17/Enero/1974
D2	WO2009091737	"Low viscosity liquid polymeric delivery system"	23/Julio/2009
D3	WO2004043432	"Controlled release depot formulations"	27/Mayo/2004

El documento D1¹ divulga un sistema de liberación modificada de Buprenorfina para inyección de Buprenorfina subcutánea (Pág. 1.)

El documento D2² revela métodos o composiciones que comprenden polímeros biodegradables para administración de diferentes agentes terapéuticos. (Pág.1)

El documento D3³ enseña composiciones de liberación controlada que pueden ser implantadas en localizaciones específicas (Párr. [0001]).

6.3. 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 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 composición reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición caracterizado por la liberación sostenida de Buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos o del dolor que comprende: (...)"* (Pág. 16 del radicado N° 13-001795-00009-0000).

¹ Url:http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2750558/pdf/12249_2008_Article_83088.pdf

² Url:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009091737&KC=&locale=en_EP&FT=E)

CC=WO&NR=2009091737&KC=&locale=en_EP&FT=E

³ Url: <http://www.google.com/patents/WO2004043432A3?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50424

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001795

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 (los) documento(s) D1, o bien D2 o bien D3 de manera separada que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Una composición para liberación sostenida de Buprenorfina	Una composición para liberación sostenida de Buprenorfina (Pág. E2 Col.1)	Un sistema de liberación modificada	Un sistema liberación modificada
15% - a 70% en peso de un copolímero PLG	250 mg de PLGA que es un copolímero (Pág. E2 Col.1)	40% a 70% de 50/50 DI- láctico coprolactona, poligrolactona, ácido polilactivo, (Párr. [0029-003 1])	Polímeros biodegradables y Biocompatibles (Párr. [00108])
10% a 90% N-metil-2-pirrolidona, 2-pirrolidona, N-N dimetilformamida, sulfoxido de dimetilo, carbonato de propileno, caprolactama, triacetina, PEG	0,5mL de n-metil pirrolidona (Pág. E2 Col.1)	5,0 g. N metil pirrolidona y acetoniitrilo en proporciones 40 al 70%, (Párr. [0025]) Ácidos di Carboxílicos (Párr. [0023-0031])	N metil pirrolidona y Glicufurol 10% al 95% (Párr. [00124-00125])
5% a 25% Buprenorfina	5mg de buprenorfina HCl (Pág. E2 Col.1)	10 % Buprenorfina HCl (Párr. [0031]) (Ej. 9)	Buprenorfina (Párr. [00145])

De acuerdo a la tabla anterior las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habrían sido divulgadas previamente en los documentos D1, o bien D2 bien el documento D3 de manera separada.

El documento D1 revela un sistema de liberación prolongada que comprende un polímero de PLGA en cantidades de 250mg, junto a un solvente aprótico como la N-metil pirrolidona en cantidades de 0,5 mL y cantidades de 5mg de Buprenorfina HCl (Pág. E2 Col.1) obteniendo un volumen final de 1,0mL, donde dicho sistema permite la formación de un gel in situ, útil para administración subcutánea en el tratamiento de la adicción (Pág. E1).

El documento D2 divulga sistemas de liberación modificada de buprenorfina que pueden contener polímeros biodegradables (Párr. [0020]), junto a líquido aprótico que puede contener ácidos di carboxílicos en proporciones del 10 al 70% (Párr. [0025]) y Buprenorfina (Ej.9).

El documento D3 divulga sistemas de liberación modificada que comprenden polímeros biodegradables, solventes apróticos (Párr. [00124]) y Buprenorfina (Párr. [00145]) útiles en la formación de implantes in situ.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50424

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001795

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1 o bien el documento D2 o bien el documento D3 de manera independiente.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, los documentos D1, o bien D2 o el documento D3 de manera independiente si revelan las características esenciales de la reivindicación 1, teniendo en cuenta que el documento D1 enseña una composición para liberación sostenida de Buprenorfina (Pág. E2 Col.1), que comprende 250 mg de PLGA, 0,5 mL de n-metil pirrolidona y 5 mg de Buprenorfina HCl(Pág. E2 Col.1). A su vez el documento D2, enseña un sistema de liberación modificada que comprende un copolímero de PEG en cantidades del 40-70%, junto a un solvente aprótico en proporciones del 40%-70% junto a un activo del 10% de Buprenorfina HCl (Párr. [0031]) (Ej. 9) y el documento D3 divulga sistemas de liberación modificada que comprenden polímeros biodegradables, solventes apróticos (Párr. [00124]) y Buprenorfina (Párr. [00145]) útiles en la formación de implantes in situ.

Frente al argumento de la solicitante referente al documento D1, donde considera que el documento no describe formulaciones que contienen 5% a 25% en peso de buprenorfina, este Despacho le menciona a la solicitante en primer lugar que el documento D1 si enseña formulaciones que comprendan buprenorfina en las cantidades que señala esta (Pág. E2 Col.1) por otra parte este Despacho se permite aclarar a la solicitante que en primer lugar como esta lo menciona la liberación de un activo en un ensayo de disolución es dependiente del medio de disolución y contrario a lo afirmado por este sí es posible extrapolar los resultados del perfil de liberación del activo en un ensayo in vitro respecto al ensayo in vivo siempre y cuando el fármaco se encuentre dentro del grupo 1 del sistema de clasificación bio-farmacéutica de la OMS⁴.

Por otra parte contrario a lo afirmado por la solicitante en el presente caso el documento D3 sí enseña sistemas de liberación de buprenorfina que comprendan líquidos apróticos como la N metil pirrolidona y Glicofurool en cantidades del 10% al 95% (Párr. [00124-00125]).

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,

⁴ Url: <http://www.redalyc.org/pdf/579/57936408.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50424

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-001795

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol 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 "SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Rb Pharmaceuticals Limited, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUANITA ACOSTA GÓMEZ, infopi@cardenasycardenas.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez