

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26552

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128770

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 ante esta Superintendencia el 22 de diciembre de 2006 con el N° 06-128770-00000-0000, por la sociedad GRÜNENTHAL GmbH, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES CON LIBERACIÓN CONTROLADA CONTRA EL ABUSO QUE CONTIENEN DIMETILAMINO, ETIL, METIL Y PROPIL FENOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/006990 del 29 de junio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 29, notificado el 5 de enero de 2012, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-128770-00014-0000 del 22 de marzo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 20 (Fl. 213 a 217) que reemplazan 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 según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las reivindicaciones 1 a 20 contenidas en el folio 213 a 217, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1076287543

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26552

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128770

siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de suministrar una forma farmacéutica oral protegida frente al abuso de (1R, 2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol para una administración única diaria. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma farmacéutica oral que no puede ser convertida en una forma adecuada para el abuso mediante simple pulverización, con liberación del principio activo (1R, 2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol para una administración única diaria.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de julio de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de prioridad
D4	CO5790299	Forma de administración a prueba de abuso	16/08/2003

El documento D4 (publicado en la gaceta de propiedad industrial número 579 con el número de publicación 299) divulga una forma farmacéutica de liberación sostenida, protegida contra el abuso que contiene (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol (pág. 7, línea 11) como principio activo, al menos una sustancia auxiliar fisiológicamente compatible (B) seleccionada del grupo que consiste de polietilenglicol, ácido ascórbico, butilhidroxianisol, entre otros (pág. 8 líneas 20-29), y un polímero sintético (C) entre los que se encuentra el óxido de polietileno, teniendo un peso molecular preferiblemente de al menos 1 millón hasta 15 millones (pág. 7 línea 26) en una cantidad desde 35 hasta 99.9% en peso (pág. 8 líneas 16 y 17) y un procedimiento para la preparación de formas farmacéuticas a prueba de abuso, de liberación sostenida; en el cual se mezclan los componentes (A), (B), (C) y opcionalmente el componente (D) y se moldean bajo exposición al calor anterior o simultáneamente (pág. 17, líneas 7-22 y reivindicación 28).

6.3. Novedad.

Página 2 de 7

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1076287543

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26552

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128770

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".

6.3.1 De la formulación

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: Una forma farmacéutica oral, protegida frente al abuso con una liberación controlada de (1R, 2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol para una administra única diaria caracterizada porque comprende:

- el principio activo y/o al menos una de sus sales o derivados (A) farmacéuticamente aceptables,
- al menos una sustancia auxiliar fisiológicamente compatible (B), seleccionada del grupo consistente de un polietilenglicol y de antioxidantes en cantidades de 0,003 a 5% en peso;
- al menos polímero sintético (C), correspondiente a óxido de polietileno teniendo un peso molecular de entre 1 a 15 millones g/mol en una cantidad desde 35 a 99,9% en peso, basado en el peso total de la forma de dosis.

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 documento D4 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D4
El principio activo ((1R, 2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol) y/o al menos una de sus sales o derivados (A) farmacéuticamente aceptables,	(1R, 2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol, sus sales fisiológicamente aceptables, enantiómeros fisiológicamente aceptables, estereoisómeros, diastereómeros, y racematos y derivados fisiológicamente aceptables (pág. 7 líneas 11-17).
Al menos una sustancia auxiliar fisiológicamente compatible (B), seleccionados del grupo consistente de un polietilenglicol y de los antioxidantes seleccionados del grupo	Una sustancia auxiliar fisiológicamente aceptable como, polietilenglicol, ácido ascórbico, butilhidroxianisol, vitamina C,

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1076287543

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26552

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128770

consistente de ácido ascórbico y sales del mismo, butilhidroxi anisol, butilhidroxi tolueno, monotioglicerol, ácido fosfórico, vitamina C, vitamina E, bisulfito de sodio y alfa-tocoferol, en cantidades de 0,003 a 5% en peso;	vitamina E, entre otros, en cantidades de 0,03 a 5% en peso (pág. 8 líneas 30-33).
Al menos un polímero sintético (C), correspondiente a óxido de polietileno teniendo un peso molecular de entre 1 a 15 millones g/mol en una cantidad desde 35 a 99,9% en peso, basado en el peso total de la forma de dosis;	Al menos un polímero (C) entre los que se encuentra el óxido de polietileno, el cual tiene una dureza de al menos 500 N. Se prefieren especialmente poli(óxidos de etileno) de elevado peso molecular con un peso molecular de al menos 1 millón hasta 15 millones. Preferiblemente se utiliza el componente (C) en una cantidad desde el 35 hasta el 99,9% en peso (pág. 7 líneas 21-35 y pág. 8 líneas 1-19).
Opcionalmente al menos un material de matriz de liberación sostenida correspondientes a éteres de celulosa, ésteres de celulosa y resinas acrílicas, seleccionados del grupo consistente entre etilcelulosa, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa, poli(met)acrílico y sales, amidas o ésteres de los mismos;	Hidroxipropilmetilcelulosa (pág. 23, línea 22 y pág. 25, línea 19)
Opcionalmente al menos un recubrimiento de liberación retardada seleccionada del grupo consistente de poli(met)acrilatos seleccionados a su vez del grupo consistente de poli(C ₁₋₄)-alquil (met) acrilatos, poli (C ₁₋₄)-dialquilamino-(C ₁₋₄)alquil (met) acrilatos, copolímeros de acrilato de etilo y de metilo metacrilato con una relación molar de monómeros de 2:1, copolímeros de acrilato de etilo, metacrilato de metilo y cloruro de trimetilamonio metil metacrilato con una relación molar de monómeros de 1:2:0,2, o una mezcla de al menos dos de estos copolímeros; polivinilacetatos; alquilcelulosas y ésteres de celulosa seleccionadas a su vez de acetato de celulosa y etilcelulosa;	Poli(metacrilato de metilo), poli(metacrilato de etilo), poli(metacrilato de butilo), poli(metacrilato de isobutilo), acetato de celulosa y etilcelulosa (pág. 23 líneas 21-35)
Opcionalmente al menos una cera (D) de abeja o de carnauba; donde la forma de dosis tiene una resistencia a la rotura de al menos 500 N; y donde el componente (C) y el componente opcionalmente presente (D) sirve de matriz de liberación controlada en la cual el componente (A) está embebido.	Opcionalmente una cera como cera carnaúba y la cera de abejas (pág. 8 líneas 6-11) con el fin de alcanzar la dureza de la forma de administración según la invención, con una dureza de al menos 500 N.
Donde la forma de dosis tiene una resistencia a	Los componentes (C) y el componente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26552

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128770

la rotura de al menos 500N; y donde el componente (C) y el componente opcionalmente presente (D) sirve de matriz de liberación controlada en la cual el componente (A) está embebido.	(D) opcionalmente presente, sirven para alcanzar la dureza de al menos 500 N necesaria según la invención, pueden servir ya como materiales de matriz adicionales (pág. 25 líneas 28-30).
---	---

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual enseña una forma farmacéutica de liberación sostenida, protegida contra el abuso que contiene (1R,2R)-3-(3-dimetilamino-1-etil-2-metil-propil)-fenol (pág. 7, línea 11) como principio activo, al menos una sustancia auxiliar fisiológicamente compatible (B) seleccionada del grupo que consiste de polietilenglicol, ácido ascórbico, butilhidroxianisol, entre otros (pág. 8 líneas 20-29), y un polímero sintético (C) entre los que se encuentra el oxido de polietileno, teniendo un peso molecular preferiblemente de al menos 1 millón hasta 15 millones (pág. 7 línea 26) en una cantidad desde 35 hasta 99.9% en peso (pág. 8 líneas 16 y 17) y un procedimiento para la preparación de formas farmacéuticas a prueba de abuso, de liberación sostenida; en el cual se mezclan los componentes (A), (B), (C) y opcionalmente el componente (D) y se moldean bajo exposición al calor anterior o simultáneamente (pág. 17, líneas 7-22 y reivindicación 28).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D4.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que haga nueva la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

6.3.2 Del procedimiento

En el presente caso, el procedimiento reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 18 está referido a: Procedimiento para la producción de una forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 17, caracterizado porque consta de las siguientes etapas:

Características esenciales	D4
Mezclar en un mezclador los componentes (A) y (C), opcionalmente (B) y opcionalmente (D) y opcionalmente los compuestos de matriz de liberación sostenida, mezclando los componentes (a) a (f) opcionalmente presentes, en caso necesario, separadamente con adición del componente (C) y opcionalmente (D);	Mezcla de los compuestos (A)(activos susceptibles de abuso), (B) (auxiliares fisiológicamente aceptables), (C) (polióxido de etileno) y opcionalmente (D)(una cera) (página 17, líneas 1 a 6 y reivindicación 28)
Granular la mezcla	La mezcla de los componentes (A), (B), (C)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26552

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128770

	y opcionalmente (D) así como los componentes (a) a (f) opcionalmente presentes o de la mezcla de al menos uno de esos componentes (a) a (f) con el componente (C) puede granularse primeramente (página 17 líneas 17-33)
Exponer la mezcla al calor previo o simultáneamente a la etapa siguiente;	Exponer la mezcla al calor previa o simultánea (página 17 líneas 17-33)
Moldear la mezcla o mezclas resultantes opcionalmente bajo la acción de una fuerza para obtener la forma farmacéutica hasta lograr una resistencia de al menos 500 N; y	Moldear la mezcla por presión, cada vez que se ejerce una presión, se mantiene dicha presión hasta que la forma de administración alcanza una dureza de al menos 500N (página 17 líneas 17-33)
Proveer opcionalmente a la forma farmacéutica de un recubrimiento de liberación sostenida.	Proveer opcionalmente a la forma farmacéutica de un recubrimiento de liberación sostenida (página 17 líneas 17-33).

Las características **esenciales** del proceso de la reivindicación 18 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual enseña un proceso para la preparación de formas farmacéuticas a prueba de abuso, de liberación sostenida; en el cual se mezclan los componentes (A), (B), (C), y opcionalmente el componente (D), dicha mezcla puede granularse, y se moldean bajo exposición al calor anterior o simultánea (pág. 17, líneas 18-35).

En consecuencia, la reivindicación 18 no es nueva, según lo divulgado en el documento D4.

Las reivindicaciones dependientes 18 y 20 no mencionan alguna característica que haga nuevo al proceso de la reivindicación 31, por lo cual se considera que no son nuevas.

La solicitante argumenta que *"El solicitante hace presente que las formas de dosificación de acuerdo a la presente invención difieren de lo divulgado en D4 en que se administran una vez al día"*

Al respecto, cabe decir que la composición reclamada posee las mismas características técnicas de la composición de la anterioridad D4, el perfil de liberación del fármaco en dicha composición es un resultado a alcanzar y, por lo tanto, no es tenido en cuenta al momento de realizar la comparación entre los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26552

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128770

componentes de dicha formulación y las proporciones de los mismos.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES CON LIBERACIÓN CONTROLADA CONTRA EL ABUSO QUE CONTIENEN DIMETILAMINO, ETIL, METIL Y PROPIL FENOL".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado GRÜNENTHAL GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Carrera 7 No. 74 – 64. Oficina 506.
Bogotá D.C.

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1076287543

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia