

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032689

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de marzo de 2007, con el N° 07-032689-00000-0000, por la sociedad Euro-Celtique S.A, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS FARMACÉUTICAS DE OPIOIDE QUE TIENEN UNA Cprom Y UN AUC EN EL ESTADO ESTACIONARIO PROPORCIONAL A LA DOSIS Y UNA C_{máx} DE LA DOSIS ÚNICA MENOR QUE LA PROPORCIÓN DE LA DOSIS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/030892 del 30 de agosto de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 580 del 28 de septiembre de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1955 y notificado por fijación en lista el 10 de febrero de 2012 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 visibles a folios 87 a 92 del cuaderno administrativo, 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° 07-032689-00005-0000 del 24 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 100 a 102) 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. Así mismo, mediante escrito del 24 de abril de 2012 la solicitante presentó un nuevo título para la solicitud el cual es "FORMULACIONES OPIOIDES DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE REDUZCAN LOS EFECTOS ADVERSOS", el cual cumplió con los requisitos legales.

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 las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en los folios 100 a 102, no cumplen

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1803972164

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: 31827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032689

con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de formas farmacéuticas para administrar opioides que puedan reducir los efectos adversos y así, poder aumentar potencialmente la aceptación del paciente y la resistencia al abuso. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una pluralidad de formas farmacéuticas que comprende una primera forma farmacéutica con una primera fuerza de dosificación de un opioide y una segunda forma farmacéutica que comprende una segunda fuerza de dosificación del opioide, donde la segunda fuerza de dosificación es mayor que la primera fuerza de dosificación.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

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

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D8	WO02087512	Once-a-day oxycodone formulations	07 de noviembre de 2002
D9	US2002006438	Sustained release hydromorphone formulations exhibiting bimodal characteristics	17 de enero de 2002

El documento D8¹ divulga diferentes formas farmacéuticas de liberación controlada que contienen un opioide (oxicodona) con diferentes dosis (Pág. 27 ejemplo 1, Pág. 33 ejemplo 4).

El documento D9² divulga diferentes formas farmacéuticas de liberación controlada que contienen un opioide (hidromorfona) con diferentes dosis (Pág. 11 tabla 7, Pág. 12 tablas 12 y 13, reivindicación 1).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02087512A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20021107&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=02087512A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20021107&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02087512A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20021107&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9104015A1&KC=A1&FT=D&ND=7&date=19910404&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=9104015A1&KC=A1&FT=D&ND=7&date=19910404&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9104015A1&KC=A1&FT=D&ND=7&date=19910404&DB=EPODOC&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31827
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032689

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, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"Una pluralidad de formas de dosificación que comprende:*

- a) Una primera forma de dosificación que comprende una segunda potencia de dosificación del opioide; y*
- b) Una segunda forma de dosificación que comprende una segunda potencia de dosificación del opioide; que se caracteriza porque la segunda potencia de dosificación es mayor que la primera potencia de dosificación" (Fl. 100).*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D8	D9
Una pluralidad de formas de dosificación	Una pluralidad de formas de dosificación	Una pluralidad de formas de dosificación
Una primera forma de dosificación que comprende una primera potencia de dosificación de un opioide.	Una primera forma de dosificación que comprende una primera potencia de dosificación de un opioide (Pág. 33 ejemplo 4).	Una primera forma de dosificación que comprende una primera potencia de dosificación de un opioide (Pág. 11 tabla 7).
Una segunda forma de dosificación que comprende una segunda potencia de dosificación del opioide.	Una segunda forma de dosificación que comprende una segunda potencia de dosificación del opioide (Pág. 27 ejemplo 1).	Una segunda forma de dosificación que comprende una segunda potencia de dosificación del opioide (Pág. 12 tablas 12 y 13).
La segunda potencia de dosificación es mayor que la primera potencia	La segunda potencia de dosificación es mayor que la primera potencia de dosificación	La segunda potencia de dosificación es mayor que la primera potencia de dosificación (Pág. 11 tabla 7, Pág.

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032689

de dosificación.	(Págs. 27 y 33 ejemplos 1 y 4).	12 tablas 12 y 13).
------------------	---------------------------------	---------------------

Las características esenciales de la pluralidad de formas de dosificación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D8 y D9, los cuales revelan una pluralidad de formas farmacéuticas de liberación sostenida con diferentes fuerzas de dosificación [(Pág. 27 ejemplo 1, Pág. 33 ejemplo 4) y (Pág. 11 tabla 7, Pág. 12 tablas 12 y 13, reivindicación 1)].

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D8 y D9.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la pluralidad de formas de dosificación de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La solicitante afirma que: *“La primera y segunda (y otras) formas de dosificación de la presente invención se caracterizan no solamente por una potencia de dosificación diferente, si no también por un grado diferente de retardo. Esta característica está implícita en la redacción de las presentes reivindicaciones. Cuanto más alta sea la dosis de la forma de dosificación, mayor será su grado de retardo. Creemos que este concepto puede ser captado incluso en la ausencia sustancial de ejemplos de pruebas específicas”*.

Es oportuno aclarar que el artículo 14 de la Decisión 486 establece que se otorgarán patentes para las invenciones que sean de producto o de procedimiento, sin embargo en este caso se pretende proteger una idea de método de tratamiento y no un producto como tal, y en todo caso dicha idea (o concepto como establece la solicitante) ya se encontraba cubierta por los documentos D8 y D9, los cuales revelan diferentes formas farmacéuticas de liberación controlada con dosis diferentes del ingrediente activo. Por otro lado, es importante aclarar que el comportamiento farmacocinético de una forma de dosificación es un resultado a alcanzar y que una formulación debe estar caracterizada por sus componentes y la proporción de cada uno de estos en la formulación, de tal manera que a partir de dicha formulación se obtengan los resultados a alcanzar expresados en el comportamiento farmacocinético de la formulación.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31827

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-032689

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES OPIOIDES DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE REDUZCAN LOS EFECTOS ADVERSOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de Euro-Celtique S.A, 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor

GERMAN CASTILLO GRAU

Carrera 13 N° 37 – 43, Piso 12.

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 ✓