

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19434

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-081185

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 09 de agosto de 2007 con el N° 07-081185-00000-0000, por la sociedad EURO - CELTIQUE S.A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES OPIOIDES DE LIBERACIÓN CONTROLADA RESISTENTES A EXTRACCIÓN DE ALCOHOL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/000727 del 27 de enero de 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 presentándose oposición por parte de la sociedad GYNOPHARM S.A.

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° 08930, notificado el 03 de junio de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad, conforme lo establece el artículo 16 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-081185-00008-0000 del 30 de septiembre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 99 (Fls. 242 a 253) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera 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*

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19434

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-081185

de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 99 contenidas en los folios 242 a 253 carecen de novedad de acuerdo con las siguientes consideraciones

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora GYNOPHARM S.A. cita como referencia el documento D1 (EP1348429), argumentando que dicha anterioridad revela formas biodisponibles de liberación sostenida en forma a de dosificación orales que incluye opiodes analgésicos, comprendiendo una pluralidad de multiparticulados producidos por técnicas de derretido. Por otro lado, se cita el documento D2 (WO03004009) que define un proceso para preparar formas de dosificación en pastilla de agentes farmacéuticos de metformina HCl. Por lo tanto, la sociedad opositora concluye por la combinación de los documentos D2 y D1, que la solicitud presentada carece de nivel inventivo por ser obvia para la persona medianamente versada en la materia técnica.

Frente a los argumentos de la sociedad opositora, el solicitante argumenta que ni el documento D1 ni el documento D2, divulgan una composición farmacéutica resistente a extracción de alcohol del compuesto activo. Por lo tanto, no hay ningún motivo para que la persona versada en la técnica combine D1 y D2 con el fin de llegar a la presente invención.

Ahora bien, la invención está definida por las características técnicas esenciales de tipo estructural y funcional que aporten, para que la formulación sea resistente a la extracción con alcohol, y estas características son las evaluadas para determinar la patentabilidad de la invención. Tanto el documento D1 como el documento D2 enseñan características técnicas esenciales que definen la solicitud.

Por esta razón, los documentos presentados en la oposición desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual se consideran dentro del examen de patentabilidad.

6.2 Objeto de la invención.

El objeto de la solicitud consiste en dar solución a la necesidad de una forma de dosificación oral que comprenda un agonista opioide de liberación reducida al ser expuesto a alcohol. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones opioides junto con un polímero termoplástico o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19434

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-081185

hidrófobo que presenta una liberación controlada resistente a la extracción con alcohol.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de enero de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de reivindicación de prioridad invocada, relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1348429 A2	Melt-extruded orally administrable opioid formulations	01/Octubre/2003

El documento D1 enseña una forma de dosificación de liberación prolongada que comprende un analgésico como fármaco y un material hidrófobo como alquilcelulosa o polímeros o copolímeros acrílicos.

6.4. 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 objeto reivindicado en la presente solicitud carece de novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a *"un polímero termoplástico escasamente permeable al agua o un polímero hidrofóbico como material matriz de liberación controlada en la manufacturación de una formulación matriz opioide de liberación controlada para otorgar resistencia a la extracción de alcohol del opioide, caracterizado porque el material hidrofóbico es alquilcelulosa."* (Fl. 240).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 304278106

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: 19434

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-081185

reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Polímero termoplástico hidrofóbico	Polímero hidrofóbico
Material hidrofóbico corresponde a alquilcelulosa	Alquilcelulosa Etilcelulosa

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un material hidrofóbico como alquilcelulosa o polímero o copolímeros de acrilato para liberación controlada (Pág. 5, párrafo 0037)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 28 no mencionan alguna característica que haga nueva al polímero de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 29 consiste en una composición farmacéutica de liberación controlada caracterizada porque revela: *"Una matriz que comprende una sal farmacéuticamente aceptable de un analgésico opioide en un material de liberación controlada; en donde menos de un 25% de la sal opioide es liberada luego de 1 hora de disolución in-vitro de la forma de dosis en 900 ml de Fluido Gástrico Simulado con un 20% etanol utilizando un Aparato USP I (cesta) a 100 rpm a 37 grados C°.*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 29 y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica de liberación controlada	Tabletas de liberación controlada
Polímero que comprende una sal farmacéuticamente aceptable de un analgésico opioide en un material de liberación controlada	Fármaco corresponde a oxicodona y contiene un polímero de metacrilato (Eudragit RS30D) y otros excipientes

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 29 habían

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19434

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-081185

sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña tabletas de liberación controlada donde el fármaco corresponde a oxicodona y la matriz está hecha con la mezcla de un polímero de metacrilato (Eudragit RS30D) y otros excipientes (Pág. 15, párrafo 0096, ejemplo 14).

En consecuencia, la reivindicación 29 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 30 a 97 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 29, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 98 consiste en un método para manufacturar una forma de dosis de liberación controlada de las reivindicaciones 37 a 62 caracterizado porque comprende extruir el analgésico opiode y el material de liberación controlada.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 98, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método para manufacturar una forma de dosis de liberación controlada de las reivindicaciones 37 a 62	Método para manufacturar una forma de dosis
Extruir el analgésico opiode y el material de liberación controlada.	Extrusión en caliente del analgésico opiode y el material de liberación controlada

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 98 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual da a conocer un método para manufacturar una forma de dosis de liberación controlada en forma de pellets a través de la extrusión en caliente del analgésico opiode y el material de liberación controlada (Pág. 12, párrafo 0082)

Por tanto, la reivindicación 98 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

En consecuencia, la materia reclamada en la reivindicación 1, 37 y 98 de la solicitud y en sus respectivas reivindicaciones dependientes hacen parte del estado de la técnica, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, el perfil de disolución presentado por la composición es un resultado

Página 5 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 304278106

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: 19434

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-081185

que se pretende alcanzar de acuerdo al problema objetivo planteado por el solicitante, el cual se refiere a aumentar la resistencia de las formulaciones a la extracción de un fármaco de tipo opiode con alcohol o por machacado, y esto se observa en las realizaciones preferidas que soportan la descripción (ejemplos 1 – 24). Esta manera de reclamar una composición por un resultado a alcanzar es inapropiado, por cuanto incluye todas las posibles soluciones que lleguen al resultado y no solamente la solución propuesta en la presente solicitud, la cual constituye una composición que contiene el fármaco de tipo opiode (hidromorfona, oxicodona, oxicodona/naloxona), una matriz de liberación controlada de etil celulosa sola o en combinación con un copolímero de metacrilato y la presencia opcional de un plasticizante que corresponde a aceite de castor hidrogenado así como la presencia opcional de un ligante que corresponde a hidroxipropil celulosa. Por tal motivo, aunque el solicitante considere que esta característica esencial en la definición de la invención, no es tomada en cuenta en el análisis de patentabilidad.

Así las cosas, teniendo en cuenta que el perfil de disolución no es una característica técnica esencial de la invención, se reitera que la composición objeto de la solicitud carece de novedad, por cuanto está contenida en el estado de arte.

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: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad GYNOPHARM 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 "FORMULACIONES OPIODES DE LIBERACIÓN CONTROLADA RESISTENTES A EXTRACCIÓN DE ALCOHOL".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19434

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-081185

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, apoderada de GYNOPHARM S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
Carrera 13 No 37 – 43 Piso 12
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 No 119 – 95, Of. 104.
Bogotá D.C.

Elaboró: María Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓