

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 27393**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-081185

**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. 19434 de 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES OPIOIDES DE LIBERACIÓN CONTROLADA RESISTENTES A EXTRACCIÓN DE ALCOHOL", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de abril de 2012 con el No. 07-081185-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad EURO-CELTIQUE S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en los folios 273 a 282, conformado por 82 reivindicaciones.

Señala a continuación que el documento "*D1 no sugiere una formulación para obtener formas de dosificación resistentes al alcohol*", por lo cual no afecta "*el nivel inventivo de la presente solicitud*".

Agrega que "*el D1 describe composiciones farmacéuticas que contienen varios polímeros y copolímeros y un ingrediente activo (preferiblemente un opioide). Es importante resaltar además que D1 no sugiere una formulación para obtener formas de dosificación resistentes a alcohol.*"

Afirma que el examen de la solicitud PCT establece claramente que el objeto materia de la presente solicitud no solo es nuevo, sino que implica nivel inventivo y dicho examen tuvo en consideración el estado de la técnica que "*comprende el documentos D1 (sic) que menciona la resolución*".

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo afirma que no es correcto que el examen considere como no esenciales las siguientes características mencionadas en las reivindicaciones 1 y 37: (a) el que la formulación libere menor cantidad de opioide en un análisis de extracción de alcohol que una formulación similar que contiene el polímero termoplástico poco permeable al agua o polímero

Página 1 de 5

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 27393**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-081185

hidrofóbico sustituido totalmente o en parte por otros materiales matrices y (b) el que menos de un 25% de la sal opioide sea liberada luego de una hora de disolución in-vitro de la forma de dosis en 900ml de Fluido Gástrico Simulado con un 20% etanol utilizando un aparato USP (cesta) a 100 rpm a 37°C.

En opinión de la sociedad solicitante no es posible definir la formulación de la invención de manera correcta por compuestos y cantidades específicas sin limitar indebidamente el alcance de las reivindicaciones. Afirma que *"las anteriores características pueden ser verificadas directa y positivamente por tests o procedimientos adecuadamente especificados en la descripción (página 11 versión en inglés) o conocidos por personas versadas en esta materia y que no requieren experimentación indebida"*. E insiste en que *"estas características sí son esenciales y no pueden ni deben ser ignoradas durante el examen"*.

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio allegado en los folios 273 a 282, conformado por 82 reivindicaciones no es procedente aceptarlo a estudio, comoquiera que no se realizó el pago de la tasa correspondiente a tal modificación. Así las cosas, el presente recurso se resolverá atendiendo a la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de los folios 242 a 253, conformado por 99 reivindicaciones.

En cuanto tiene que ver con su observación según la cual las anterioridades no sugieren una formulación para obtener formas de dosificación resistentes a la extracción con alcohol, esta Oficina considera que D1 enseña formas de dosificación que son resistentes a la extracción con alcohol porque contienen además del ingrediente activo (preferiblemente un opioide), polímeros y copolímeros, que evitan la extracción del ingrediente activo; es decir, las formas de dosificación que se dan a conocer en el documento D1 contienen los mismos componentes que las formas de dosificación de esta solicitud, por lo cual el documento D1 anula la novedad.

Ahora bien, si se ensayan las composiciones de D1, se observa que éstas son resistentes a extracción de alcohol del compuesto activo, de la misma manera que las composiciones de la solicitud estudiada, dado que tienen el mismo tipo de componentes que las composiciones reivindicadas y por tanto son iguales.

Además, respetuosamente se anota que no son claras las razones por las cuales el examen de la solicitud PCT concluyó que las tabletas de esta solicitud son nuevas y tengan nivel inventivo, porque en realidad la reivindicación 1 de esta

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 27393**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-081185

solicitud (ver folio 242) presenta *"un polímero termoplástico (...) o un polímero hidrofóbico en una formulación matriz opioide caracterizado porque el material hidrofóbico es un alquilcelulosa"*.

Ahora bien, aunque la reivindicación no aclara que el objeto sea *"una matriz para tableta que contiene: un opioide, etilcelulosa y un polímero polimetacrilato"*, para simplificar, la comparación se presenta así:

| Solicitud                              | D1                                                   |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Matriz Opioide                         | Matriz Opioide                                       |
| Polímero termoplástico                 | Polímero termoplástico<br>(Polímero polimetacrilato) |
| Polímero hidrofóbico<br>(Etilcelulosa) | Polímero hidrofóbico<br>(Etilcelulosa)               |
| Relv 1                                 | Pág. 14, Ej. 11 y 12,                                |

Como se observa, las características técnicas esenciales habían sido divulgadas en D1. Por tanto el objeto de esta solicitud no es nuevo.

Se advierte además que los hechos mencionados por el recurrente: (a) el que la formulación libere menor cantidad de opioide en un análisis de extracción de alcohol que una formulación similar que contiene el polímero termoplástico poco permeable al agua o polímero hidrofóbico sustituido totalmente o en parte por otros materiales matrices y (b) el que menos de un 25% de la sal opioide sea liberada luego de una 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 (cesta) a 100 rpm a 37°C no son características técnicas estructurales de la composición reivindicada. Estos son los resultados que se obtienen cuando se ensayan las tabletas reivindicadas después de haber sido producidas. Y las características técnicas esenciales son los componentes de la tableta con los cuales se elaboró. Tales resultados no son características técnicas estructurales y no son características técnicas funcionales (porque una característica técnica funcional, como la palabra lo indica, es la que explica cuál es la función que realiza un elemento dentro del producto reivindicado, es decir la que explica para qué sirve ese elemento). En consecuencia, la cantidad de activo que es capaz de liberar la tableta es un resultado a alcanzar, es el efecto técnico que logra la tableta gracias a esos elementos que la conforman y por lo tanto no es una característica técnica esencial estructural, que diferencie la tableta de las que ya se conocen.

De otro lado, el efecto esperado, es decir la capacidad para liberar una mayor (o

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 27393**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-081185

una menor) cantidad de activo depende, si y sólo sí, de la estructura interna de la tableta, de lo que es su parte tangible. Si hubiese un efecto diferente, éste será consecuencia de una estructura diferente. Y como bien se explicó, las reivindicaciones no mencionan algún elemento de las tabletas que las haga diferentes a las tabletas del estado de la técnica, por lo cual no son nuevas. Solamente en el caso en que se encuentre que el objeto de la solicitud es nuevo, se procede con el estudio de nivel inventivo, para verificar si cumple o no con dicho requisito.

En este caso si es posible definir la formulación de manera correcta por compuestos y cantidades específicas. Y esta es la forma en que normalmente se limita debidamente el alcance de las reivindicaciones.

En conclusión, los ensayos de un producto, para el cual se solicita una patente, y sus resultados, no pueden considerarse en el examen de novedad. Y dado que no hay un elemento diferencial con base en el cual se pueda hacer examen de nivel inventivo y al cual pueda deberse algún efecto, no tienen lugar en el cual puedan ser consideradas durante el examen de patentabilidad.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 19434 de 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 27393**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

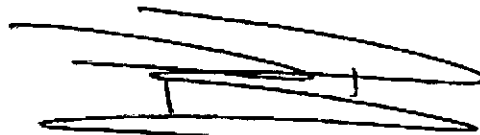
Rad. PCT/07-081185

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante EURO-CELTIQUE S.A. y a la sociedad opositora GYNOPHARM S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D. C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor  
**LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON**  
info@castillograu.com;  
lfcastillo@castillograu.com

Doctora  
**ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ**  
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓  
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓