

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

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 03 de julio de 2013, con el N° 13-157107-00000-0000, por la sociedad Euro – Celtique S. A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMA DE DOSIFICACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2011/052455 del 09 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 675 del 16 de septiembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Procaps S.A. y Lafrancol S.A.S., las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7920, notificado por fijación en lista el 08 de julio 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° 13-157107-00014-0000 del 30 de septiembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 que remplazan 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 de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN AGONISTA OPIOIDE (TAL COMO CODEÍNA, BUPRENORFINA, FENTANILO, HIDROCODONA, HIDROMORFONA, OXICODONA, OXIMORFONA, TRAMADOL O TAPENTADOL), UN COPOLÍMERO Y UN ANTAGONISTA OPIOIDE”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 15 contenidas en el radicado N° 13-157107-00014-0000, no cumplen con el requisito de novedad ni con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps S.A.

El oponente afirma que “las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible”, los cuales no son patentables, de acuerdo con la D 486.

El oponente sostiene que el documento WO2005079760 define la tecnología de extrusión en estado fundido con la aplicación de materiales termoplásticos que actúan como aglutinantes para fármacos incorporados en forma de solución o dispersión dentro de una matriz y una forma de unidad de dosificación que comprende una matriz de goma incluyendo un poli neutro (acrilato de etilo, metacrilato de metilo) y copolímero de un ingrediente activo, en el que el agente activo es un opioide, un estimulante, un barbitúrico, un antidepresivo o un anestésico disociativo, tal como oxicodona, que es resistente a la manipulación por la reducción de la liberación del agente activo; por lo cual, considera, este documento anula la novedad de la solicitud.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La opositora menciona que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que incluyen un fármaco seleccionado de un agonista opioide, un tranquilizante, un depresivo del SNC o un hipnótico sedante y una matriz, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo cual no son nuevas ni tienen nivel inventivo.

Además, la opositora afirma que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, teniendo en cuenta que la materia revelada en los documentos WO2005079760, WO9614058, US2005191352 y WO2010140007 anula la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

Respuesta de la Solicitante

La solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, donde se restringe el objeto de la solicitud, conforme a lo permitido por el Artículo 34 de la decisión 486.

Con respecto a la oposición de Lafrancol S.A.S., la solicitante afirma la opositora se limita a enunciar generalidades sobre los requisitos de patentabilidad y a concluir que la solicitud no es nueva ni tiene nivel inventivo y que los documentos presentados por la oposición son los mismos del examen internacional, pero que en tal oportunidad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

no se hicieron objeciones con base en tales documentos a las reivindicaciones presentadas ahora.

La solicitante afirma que el documento WO2005079760 revela multipartículas extruidas por fusión que proporcionan liberación controlada de un agente activo. La materia descrita en dicho documento consiste en multipartículas que comprenden un copolímero neutro poli(etilo acrilato, metilo metacrilato), que confiere características similares a las del caucho en las multipartículas.

La solicitante menciona que el documento WO 9614058 revela partículas extruidas por fusión que comprenden un medicamento, un material hidrofóbico y un retardante grasoso. Y que utiliza la palabra "matriz" para referirse al contenido de las multipartículas per se, lo cual no es equivalente a la matriz de las formas de dosificación reivindicadas porque no comprende un agente que forma gel.

La solicitante afirma que el documento US2005191352 da a conocer partículas extruidas por fusión, y que la única mención de la incorporación de sus multipartículas a formas de dosificación es en los Párrs. [0051] y [0052], donde se dice que las multipartículas pueden emplearse como relleno en una cápsula de gelatina.

Respecto al documento WO2010140007, la solicitante menciona que fue publicado el 12 de Diciembre de 2010 por lo cual no se puede considerar como una anterioridad y que no es parte del estado de la técnica para efecto de examinar la patentabilidad de la solicitud. Además, este documento no revela ningún procedimiento en donde la composición que comprende un agonista opioide es extruido a través de orificios de un cabezal de extrusión de menos de 1.0 mm de diámetro tal y como si se especifica en las reivindicaciones de la presente solicitud.

Respuesta de la Oficina

Con respecto al documento WO2005079760, esta Oficina aclara que un proceso de extrusión de materiales dentro de una matriz tales como copolímeros de acrilato y un compuesto activo opioide. Este documento anticipa el objeto de la solicitud, porque este divulga una forma de dosificación (resumen y reivindicación 1) que contiene partículas extruidas (Pág. 2, Párr. 1) formadas por un opioide (Pág. 2, Párr. 1), un agente que forma gel (Pág. 10, últ Párr. a Pág. 11, 1er Párr.) y un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas (Pág. 2, Párr. 1, Pág. 3, Párr. 2). Además, sugiere el método reivindicado, porque divulga un proceso (resumen y reivindicación 1) que consiste en extruir por fusión una mezcla de opioide con copolímeros a través de una boquilla que tiene diámetro de orificio de 1,5 mm (Pág. 14; Pág. 23, Ejs. 1 a 3), moler el extrudado, seleccionar las partículas de diámetro 1,5 mm (Pág. 28, línea 1; Pág. 14; Pág. 23, Ejs. 1 a 3), mezclar las partículas con un agente que forma gel '(agente de matriz)' (Pág. 14) y hacer la forma farmacéutica (Pág. 7, Párr. 2). Además, este documento enseña que se puede 'curar' (calentar) la matriz de gel (Pág. 24, paso 7).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

Con respecto al argumento de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., Lafrancol S.A.S. según el cual la solicitud pretende la patente para combinaciones, las cuales no se consideran invenciones, la Oficina aclara que una combinación si se considera un producto elegible para ser patentable, siempre y cuando cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, y también presente efecto técnico inesperado o superior a lo conocido en el estado de la técnica por ejemplo, que su actividad es mayor que la producida por cada uno de sus componentes de manera individual.

Con respecto al documento WO 9614058, que revela partículas extruidas por fusión que comprenden: un medicamento, un material hidrofóbico y un retardante grasoso, esta Oficina aclara que tales partículas sugieren a la persona versada la forma de dosificación reivindicada que contiene partículas extruidas por fusión, aunque no mencione expresamente el agente que forma gel.

Con respecto al documento US2005191352, que revela partículas extruidas por fusión que pueden incorporarse a formas de dosificación tales como cápsulas de gelatina, esta Oficina aclara que tales partículas sugieren a la persona versada la forma de dosificación reivindicada que contiene partículas extruidas por fusión.

Respecto al documento WO2010140007(A2), esta Oficina aclara que fue publicado por primera vez el 09 de diciembre de 2010, fecha que es previa a la fecha de prioridad de la solicitud (12 de Diciembre de 2010), por lo cual forma parte del estado de la técnica y podría ser tenido en cuenta en el examen de la solicitud, dado que divulga una forma de dosificación resistente a la manipulación, que comprende partículas extruidas por fusión que contienen un fármaco en una matriz.

Se concluye que los argumentos y los documentos presentados por las opositoras son relevantes y que el documento WO2005079760 afecta la novedad y el nivel inventivo de la solicitud, Por lo tanto, esta Oficina considera que las oposiciones presentadas se son fundadas.

7.2. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una forma de dosificación resistente a la manipulación. Para solucionar este problema la solicitud presenta una forma de dosificación que comprende partículas extruidas fundidas que comprenden un fármaco seleccionado de un agonista opioide, un tranquilizante, un depresor del SNC, un estimulante del SNC o un hipnótico sedante en una matriz.

7.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 09 de diciembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005079760	"Particulates"	01/Septiembre/2005
D2	US2005031546	"Abuse-proofed dosage form"	10/Febrero/2005

El documento D1¹ divulga un copolímero de poli (acrilato de etilo, metacrilato de metilo) neutro que se emplea como un portador en la fabricación de formulaciones farmacéuticas que contienen un ingrediente activo. Las formulaciones se preparan preferiblemente por extrusión en estado fundido, y pueden tener características de caucho y pueden exhibir resistencia a la manipulación (resumen y reivindicación 1).

El documento D2² divulga el proceso para elaborar una forma de dosificación termoformada a prueba de abuso que contiene ingredientes activos con potencial de abuso, excipientes y al menos un polímero sintético o natural. La tableta tiene una resistencia a la rotura mayor que 500 N, con lo cual se evita que, después de romper, con martillo o en mortero (Párrs. [0118] y [0119]), que se pueda extraer con alcohol y que se pueda aplicar el compuesto activo por vía intravenosa impidiendo de esta forma el subsecuente abuso. El proceso consiste en combinar el compuesto activo con un polímero de liberación prolongada y formar una matriz de liberación prolongada a la temperatura de ablandamiento del polímero y curar (calentar) a una temperatura de 80 a 85 °C, durante 15 segundos (Ej. 1, Párr. [0117]). Además, enseña que la composición contiene antagonistas del efecto opiode para reducir el potencial adictivo del opiode, tales como naltrexona y naloxona, entre otros (Párr. [0007]).

7.4. 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"*.

En el presente caso, la forma de dosificación reclamada en la solicitud no tiene novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una forma de dosificación que comprende: partículas extruídas por fusión no alteradas que comprenden un fármaco que es un agonista opiode; y una matriz; en donde dichas partículas extruidas por fusión están presentes como una fase discontinua en dicha matriz; dicha matriz comprende una fase continua que comprende un agente que forma gel; y dichas partículas comprenden además un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas de los mismos."* (Pág. 10 del radicado 13-157107-00014-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050901&CC=WO&NR=2005079760A1&KC=A1
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005031546&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Forma de dosificación	Forma de dosificación (resumen y reiv 1)	Forma de dosificación (resumen y reiv 1)
Partículas extruídas	Partículas extruídas (Pág. 2, Párr. 1)	Partículas extruídas (reiv 28)
Opioide	Opioide (Pág. 2, Párr. 1)	Opioide (Párr. [0015])
Agente que forma gel	Agente que forma gel (Pág. 10, últ Párr. a Pág. 11, 1er Párr.)	Agente que forma gel (Párrs. [0024] y [0047])
copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas	copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas (Pág. 2, Párr. 1, Pág. 3, Párr. 2)	copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas (Párrs. [0095], [0097] y [0103])

Las características esenciales de la forma de dosificación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una forma de dosificación (resumen y reivindicación 1) que contiene partículas extruídas (Pág. 2, Párr. 1) formadas por un opioide (Pág. 2, Párr. 1), un agente que forma gel (Pág. 10, últ Párr. a Pág. 11, 1er Párr.) y un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas (Pág. 2, Párr. 1, Pág. 3, Párr. 2).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

De otro lado, las características esenciales de la forma de dosificación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña una forma de dosificación (resumen y reivindicación 1) que contiene partículas extruídas (reivindicación 28) formadas por un opioide (Párr. [0015]), un agente que forma gel (Párrs. [0024] y [0047]) y un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas (Párrs. [0095], [0097] y [0103]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

7.5. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 14 se refiere a: *“Un proceso para preparar una forma de dosificación que comprende: i) extruir por fusión una composición que comprende un agonista opioide y un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas de los mismos a través de orificios de la cabeza del troquel de extrusión con un diámetro menor a 1.0 mm para formar un extrudado por fusión que tiene un diámetro promedio menor a aproximadamente 1000 µm; ii) cortar el extrudado por fusión para formar partículas que tienen un diámetro promedio menor a aproximadamente a 1000 µm; iii) mezclar dichas partículas con un material de matriz que comprende un agente que forma gel de modo que las partículas formen una fase discontinua en la matriz; y iv) formar la mezcla en una forma de dosificación.”* (Pág. 11 del radicado 13-157107-00014-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 14, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2		
Características esenciales	D2	D1
Reiv 14		
Proceso	Proceso (resumen y reiv 1)	Proceso (resumen y reiv 1)
Extruir por fusión	Extruir por fusión	Extruir por fusión
Diámetro de orificio < 1 mm	No menciona (Ej. 4 y Párrs. [0024] y [0047])	Diámetro de orificio 1,5 mm (Pág. 14; Pág. 23, Ejs. 1 a 3)
Cortar el extrudado y obtener partículas de diámetro < 1 mm	Seleccionar tamaño de partícula (Párr. [0015])	Moler el extrudado y seleccionar partículas de diámetro 1,5 mm (Pág. 28, línea 1; Pág. 14; Pág. 23, Ejs. 1 a 3)
Mezclar partículas con un agente	No menciona	Mezclar partículas con un agente (Pág. 14)
Hacer la forma farmacéutica	Hacer la forma farmacéutica (Párrs. [0095], [0097] y [0103])	Hacer la forma farmacéutica (Pág. 7, Párr. 2)

El documento D2 es considerado el estado de la técnica más cercano al proceso definido en la reivindicación 14, porque divulga un proceso (resumen y reivindicación 1) que consiste en extruir por fusión una mezcla de opioide con copolímeros y un agente que forma gel (Ej. 4 y Párrs. [0024] y [0047]), moler el extrudado, seleccionar las partículas de diámetro apropiado (Párr. [0015]), y hacer la forma farmacéutica (Párrs. [0095], [0097] y [0103]). Además, este documento enseña que se puede ‘curar’ (calentar) el granulado (Ej. 1, Párr. [0117] y reivindicación 29).

La diferencia entre el proceso de la solicitud con respecto al proceso divulgado en el documento D2 consiste en que es necesario formar primero una premezcla de opioide con copolímeros (sin adicionar el agente que forma gel) y adicionar después el agente que forma gel.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

No hay evidencia de que formar primero una premezcla de opioide con copolímeros (sin adicionar el agente que forma gel) y adicionar después el agente que forma gel proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D2.

Con respecto a la ausencia de efecto técnico se aclara que el porcentaje de compuesto activo disuelto por la forma de dosificación reivindicada, en relación con el tiempo, se observa que es semejante al porcentaje logrado por las composiciones del estado de la técnica, como se observa en la tabla 3:

Tabla 3			
% liberado			
horas	solicitud	D1	D2
1	18 - 38	30	
2	30 - 50	40	
4	50 - 70	53	62
6	60 - 80	62	

Con respecto a los ensayos según los cuales la forma de dosificación muestra que es resistente a la manipulación, porque no se pueden triturar ni extraer con alcohol, esta Oficina aclara que las composiciones divulgadas en el documento D1 también son resistentes a la manipulación y las composiciones divulgadas en el documento D2 tienen una resistencia a la rotura mayor que 500 N, con lo cual se evita que, después de romper, con martillo o en mortero (Párrs. [0118] y [0119]), se pueda extraer con alcohol y se pueda aplicar el compuesto activo por vía intravenosa impidiendo de esta forma el subsecuente abuso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el proceso conocido en documento D2 para proporcionar un proceso alternativo para obtener composiciones de liberación modificada.

El documento D1 divulga un proceso (resumen y reivindicación 1) que consiste en extruir por fusión una mezcla de opioide con copolímeros a través de una boquilla que tiene diámetro de orificio de 1,5 mm (Pág. 14; Pág. 23, Ejs. 1 a 3), moler el extrudado, seleccionar las partículas de diámetro 1,5 mm (Pág. 28, línea 1; Pág. 14; Pág. 23, Ejs. 1 a 3), mezclar las partículas con un agente que forma gel '(agente de matriz)' (Pág. 14) y hacer la forma farmacéutica (Pág. 7, Párr. 2). Además, este documento enseña que se puede 'curar' (calentar) la matriz de gel (Pág. 24, paso 7).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia, modificaría el proceso descrito en el documento D2 incluyendo dentro del mismo el paso adicional de formar primero una premezcla de opioide con copolímeros (sin adicionar el agente que forma gel) y adicionar después el agente que forma gel, como lo sugiere el documento D1, logrando así un proceso propuesto en la solicitud de manera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

En consecuencia, la reivindicación 14 de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

Dado que la reivindicación dependiente 15 no presenta alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

La solicitante afirma que los documentos D1 y D2 no enseñan las partículas sólidas extruidas, ni la 'fase discontinua', ni la 'fase continua', por lo cual no están relacionados con el objeto de esta solicitud. Esta Oficina considera oportuno aclarar que los documentos D1 y D2 enseñan, previamente, que las partículas sólidas extruidas son la 'fase discontinua', por el hecho de estar dispersas en la 'fase continua' (que también se llama 'matriz' porque es la fase en la cual se alojan las partículas extruidas). Por lo tanto esta es una característica intrínseca de las dispersiones, como sabe el formulador normalmente versado en la materia, como se conoce bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver por ejemplo el libro de Aulton³): que un sistema de dispersión consiste esencialmente en un componente, la fase dispersa, dispersada como partículas o gotas dentro de otro componente, la fase continua. Ahora bien, la persona versada se asegura de que el tamaño de las partículas de la fase dispersa sea pequeño para que sean realmente fase dispersa.

La solicitante afirma que los documentos citados no mencionan la presencia de polímeros del ácido acrílico y del ácido metacrílico, esta Oficina aclara que el documento D1 si menciona la presencia de polímeros de ácido metacrílico dentro de las composiciones que se divulgan en el mismo (Pág. 2, Párrs. 1 y 3; Pág. 3, Párr. 3) y D2 (Párrs. [0047], [0095], [0097] y [0103] y reivindicación 17),

Con respecto al argumento de la solicitante según el cual el estado de la técnica no menciona la matriz de polímero que contiene un compuesto activo, atentamente se aclara que no es así porque el documento D1 enseña la matriz de polímero que contiene el compuesto activo (documento D1, reivindicación 1) y el documento D2 también enseña una matriz (que se forma por la mezcla del polímero con el compuesto activo, como presentan los ejemplos 1 a 5 y las reivindicaciones del documento D2).

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,

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 73, Col. 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:694

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-157107

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas las oposiciones presentadas por las sociedades Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., Lafrancol S.A.S. y Procaps 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 "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN AGONISTA OPIOIDE (TAL COMO CODEÍNA, BUPRENORFINA, FENTANILO, HIDROCODONA, HIDROMORFONA, OXICODONA, OXIMORFONA, TRAMADOL O TAPENTADOL), UN COPOLÍMERO Y UN ANTAGONISTA OPIOIDE".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Euro-Celtique S. A. y a las sociedades opositoras Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., Lafrancol S.A.S. y Procaps 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 15 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández