

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50382

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-157114

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 3 de julio de 2013, con el N° 13-157114-00000-0000, por la sociedad Purdue Pharma L.P., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS DE DOSIS DE LIBERACIÓN CONTROLADA ENCERRADAS RESISTENTES A MANIPULACIONES INDEBIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2011/003152 del 21 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 673 el 15 de agosto de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11937, notificado por fijación en lista el 23 de septiembre de 2014, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-157114-00010-0000 el 30 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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.

Adicionalmente, presenta la solicitud divisional radicada bajo el N° 15-019251-00000-0000 el 30 de enero de 2015, la cual será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente. De igual forma la solicitante propone el siguiente título para la invención: "COMPOSICIONES SÓLIDAS QUE COMPRENDEN OPIOIDES DE LIBERACIÓN CONTROLADA RESISTENTES A MANIPULACIONES INDEBIDAS".

Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por la sociedad Procaps S.A.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50382

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-157114

Dice la opositora que antes de la fecha de prioridad de esta solicitud el documento D1: US2009081290, publicado el 26 de marzo de 2009, afecta la patentabilidad de la invención. Señala que el documento D1 *"...en el ejemplo 12 describe una forma sólida de dosificación oral compuesta de un núcleo de matriz que comprende oxicodona y una cubierta de núcleo (...) también define (...) una forma de dosificación de liberación controlada compuesto de un núcleo de matriz y una capa de recubrimiento, cada uno a partir de óxido de polietileno, en el que el núcleo comprende el opioide analgésico tal como oxicodona HCl. El método se produce mediante el recubrimiento por compresión y curado. Las formas de dosificación de D1 son resistentes a la manipulación y proporcionan una cinética de liberación independientes de la forma de dosificación..."*. Por lo anterior, la opositora indica que la invención carece de novedad.

Respuesta de la solicitante a la oposición

En respuesta a la oposición, la sociedad solicitante indica en relación con la novedad de las reivindicaciones independientes que esta no es afectada por el documento D1, toda vez que *"no menciona en absoluto una cubierta que incluye una segunda porción del analgésico opioide"*. Respecto de las reivindicaciones independientes manifiesta que son nuevas porque *"D1 no ejemplifica formas de dosificación que comprendan hidrocodona o una sal farmacológicamente aceptable de la misma..."*. Finalmente, respecto de las reivindicaciones independientes 130-136 indica que son nuevas debido a que *"no revela sin embargo un método para preparar una forma de dosificación, por ejemplo, encerrando el núcleo en una cubierta que comprende una segunda porción del analgésico opioide dispersada en un segundo material de matriz..."*. Por lo anterior, considera que la oposición no tiene vocación de prosperar.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento D1: US2009081290 no afecta la novedad ni el nivel inventivo de las composiciones ahora reivindicadas, porque no enseña ni sugiere que el núcleo comprenda una primera parte de un analgésico opioide dispersado en óxido de polietileno con un peso molecular medio de 300.000 a 3.000.000 y una cubierta donde el óxido de polietileno tiene un peso molecular medio de 4.000.000 a 10.000.000; donde la relación en peso del núcleo a la cubierta es de 1:1.1 a 1:1.5 y la relación del analgésico opioide en el núcleo al analgésico opioide en la cubierta es de 2:1 a 8:1. Todo este conjunto de elementos que caracterizan la composición reclamada permiten obtener el perfil de liberación que soluciona el problema técnico planteado por la solicitante y no se encuentran sugeridos en el arte previo. Por lo tanto, la oposición presentada no desvirtúa la patentabilidad de la materia ahora reclamada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50382

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-157114

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 13 incluida(s) en el radicado bajo el N° 13-157114-00010-0000 del 30 de enero de 2015, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIÓN SÓLIDA DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDE UNA MATRIZ DE ÓXIDO DE POLIETILENO E HIDROCODONA O SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES”.**

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN SÓLIDA DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDE UNA MATRIZ DE ÓXIDO DE POLIETILENO E HIDROCODONA O SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES ”

Clasificación IPC: A61K9/00; A61K9/22; A61K9/24; A61K31/00.

Reivindicación(es): 1 a 13 incluida(s) en el radicado bajo el No 13-157114-00010-0000

Titular(es): PURDUE PHARMA L.P.

Domicilio(s): Stamford, Connecticut, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Haiyong Hugh Huang.

Prioridad(es) N° 61/426,306 **Fecha:** 22 de diciembre de 2010 **País:** US.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50382

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/13-157114

Solicitud internacional N°: PCT/IB2011/003152 **Fecha:** 21 de diciembre de 2011

Vigente desde: 21 de diciembre de 2011 **Hasta:** 21 de diciembre de 2031

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Purdue Pharma L.P, y a la sociedad Procaps S.A., en calidad de Opositor, advirtiéndole(s) 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 18 Ago 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

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez