

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-157114- -00007-0000

Fecha: 2014-05-13 16:33:48

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 449 RESPUESTA OPOSICION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 8

Trámite : **011** Evento : **378** Actuación : **449**

Referencia : Expediente No. **13-157114**
Asunto : Solicitud de patente para **FORMAS DE DOSIS DE LIBERACIÓN CONTROLADA ENCERRADAS RESISTENTES A MANIPULACIONES INDEBIDAS**
Solicitante : PURDUE PHARMA L.P.
Opositor : PROCAPS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante PURDUE PHARMA L.P., por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada a nombre de la sociedad PROCAPS S.A., por intermedio de apoderado, contra la solicitud de patente de la invención FORMAS DE DOSIS DE LIBERACIÓN CONTROLADA ENCERRADAS RESISTENTES A MANIPULACIONES INDEBIDAS a nombre de mi representada, la sociedad PROCAPS S.A., que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 21463, que dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 19 de noviembre de 2013, por lo que el término de

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

la prórroga solicitada mediante memorial radicado el 16 de enero de 2014 vence el 15 de mayo de 2014, sin tener en cuenta los días en los cuales la SIC suspendió términos durante este período; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a la petición de la sociedad PROCAPS S.A., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue el privilegio de patente para la invención denominada FORMAS DE DOSIS DE LIBERACIÓN CONTROLADA ENCERRADAS RESISTENTES A MANIPULACIONES INDEBIDAS a favor de la sociedad PURDUE PHARMA L.P. tramitada bajo el expediente No. 13-157114

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1. En primer lugar el apoderado de la sociedad opositora llama la atención de este Despacho sobre la existencia del siguiente documento en el estado del arte:

- D1: US2009081290 publicada el 26 de marzo de 2009

4.2. De acuerdo con lo anterior, dicho apoderado señala que este documento, “se anticipa al concepto general único que une los diferentes temas contenidos en la presente solicitud”, y que, en su opinión, “esta anterioridad define la misma materia que comprende la presente solicitud.”

4.3. En este orden de ideas, se concluye que la solicitud de mi representada no cumple con uno de los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina esto es, el referente a la NOVEDAD.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que la pretensión de la sociedad PROCAPS S.A., carece de fundamento fáctico y jurídico válido, por lo que procede declarar infundada la oposición presentada en su nombre.

En primer lugar, considero pertinente poner de presente que la solicitud de mi representada que se tramita en ese asunto contiene las reivindicaciones de producto independientes 1 y 122-127 y las reivindicaciones independientes 130-136 que se refieren a métodos para preparar una forma de dosificación sólida de liberación controlada de acuerdo con la invención.

El apoderado de la sociedad opositora plantea una objeción de falta de novedad en contra de la solicitud de mi representada, con fundamento en el documento US 2009/0081290 denominado como D1.

Sin embargo, no le asiste razón a dicho apoderado en esta afirmación como paso a explicar a continuación:

5.1. Las reivindicaciones de producto independientes 1, 122, 123 y 124 comprenden ciertas características de la composición que son en particular:

- un núcleo que comprende una primera porción de un analgésico opioide dispersado en un primer material de matriz, y
- una cubierta que encierra el núcleo y que comprende una segunda porción del analgésico opioide dispersado en un segundo material de matriz.

El efecto técnico asociado en particular con esta estructura específica que representa una característica técnica conjunta de las reivindicaciones de producto independientes 1, 122, 123 y 124 es que el analgésico opioide está provisto de una tasa de liberación específicamente controlada, por ejemplo, una liberación de orden cero sustancial durante un cierto periodo de tiempo.

El documento D1 se refiere a formas de dosificación farmacéuticas que comprenden un analgésico opioide en la tableta de núcleo. Sin embargo, D1 no menciona en absoluto una cubierta que incluye una segunda porción del analgésico opioide. Adicionalmente, D1 no tiene que ver con la provisión de una forma de dosificación que proporcione un perfil de liberación de orden cero.

En conclusión se tienen que es evidente que la materia de las reivindicaciones 1, 122, 123 y 124 es claramente novedosa con relación a D1.

5.2. Ahora bien, las reivindicaciones de producto independientes 125, 126 y 127 comprenden en particular las características:

- una cantidad terapéuticamente efectiva de hidrocodona o una sal farmacológicamente aceptable de la misma, y
- un excipiente de liberación controlada, y

- una tasa de liberación de hidrocodona específica o una sal farmacológicamente aceptable de la misma.

El efecto técnico asociado con estas características es en particular la provisión de una formulación de hidrocodona a prueba de manipulaciones en donde la hidrocodona está provista de una tasa de liberación específicamente controlada durante un cierto periodo de tiempo.

El documento D1 revela tasas de disolución de formas de dosificación a prueba de manipulaciones que comprenden óxido de polietileno y clorhidrato de oxicodona o clorhidrato de hidromorfona. D1 no ejemplifica formas de dosificación que comprendan hidrocodona o una sal farmacológicamente aceptable de la misma, ni tampoco revela tasas de liberación específicamente para formulaciones de hidrocodona, por no hablar de la tasa de liberación específica de hidrocodona como la que se reivindica en la invención solicitada por mi representada.

En consecuencia se tiene que la materia de las reivindicaciones 125, 126 y 127 es de igual forma claramente novedosa con relación a D1.

5.3. Finalmente, las reivindicaciones independientes 130-136 se refieren a métodos para preparar formas de dosificación sólidas de liberación controlada de acuerdo con la presente invención, que comprenden en particular las características técnicas discutidas en los puntos 5.1 y 5.2 anteriores.

Aun cuando el documento D1 citado también revela métodos para preparar las formas de dosificación farmacéuticas, no revela sin embargo un método para preparar una forma de dosificación que comprenda las características técnicas como las reivindicadas en la presente solicitud. En particular, D1 no revela 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 (ver ejemplo, reivindicaciones 130-133).

Por lo tanto, D1 no anticipa la materia como se reivindica en las reivindicaciones independientes 130-136.

Así se tiene igualmente que la materia de la presente invención es, por lo tanto, claramente novedosa con relación a D1.

Como se ha demostrado, los hechos mencionados permiten demostrar que no hay fundamento fáctico válido en la pretensión del apoderado de la sociedad opositora, por lo que es evidente que esta no tiene vocación de prosperar.

Ahora bien, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala:

“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”

Acerca de este requisito el Tribunal Andino de Justicia ha señalado en la sentencia de interpretación prejudicial del proceso 167-IP-2012 lo siguiente:

“El concepto de novedad se lo formula desde el punto de vista negativo en relación al “estado de la técnica”; al respecto, cabe indicar que este último concepto comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en

su caso, de la prioridad reconocida. Por lo que se considera que toda invención deja de ser nueva si ha sido accesible al público por cualquier medio, sin que tenga relevancia el lugar en el que se ha producido, ni el número de personas a las que ha alcanzado dicha accesibilidad, salvo las excepciones establecidas en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado.”

Es claro que en el presente caso el apoderado de la sociedad opositora no demostró los presupuestos de las normas cuya aplicación ha solicitado, esto es el artículo 16 de la Decisión 486 que desarrolla el concepto de novedad, concordante con el artículo 14 de la misma Decisión, siendo un concepto que ha sido analizado en varias oportunidades por el Tribunal Andino de Justicia, pues ciertamente no se demostró que la invención de mi representada estuviera comprendida en el estado de la técnica, bien sea porque hubiese sido accesible al público por cualquier medio, como tampoco que su contenido hubiese sido publicado.

Por lo tanto se demuestra así que tampoco hay fundamento jurídico válido en la pretensión del apoderado de la sociedad opositora, lo que permite corroborar el hecho que la oposición formulada en su nombre no tiene vocación de prosperar.

VI. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

6.1. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad PROCAPS S.A.

6.2. Proseguir con el estudio de patentabilidad de la invención denominada FORMAS DE DOSIS DE LIBERACIÓN CONTROLADA ENCERRADAS RESISTENTES A MANIPULACIONES INDEBIDAS, a nombre de mi representada, la sociedad PURDUE PHARMA L.P., como consecuencia del examen de patentabilidad solicitado el 18 de diciembre de 2013.

VII. PRUEBAS

Comedidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344

T.P.A. 23.555



COLO-15004-841-009-9

COLO-15004-264-003-0

SCT\SCT\ID-265122\WPC15004

No. M-2014-265122\SCT