

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

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 4 de marzo de 2014, con el N° 14-045641-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Orexo AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA RESISTENTE AL ABUSO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA DE OPIOIDES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2012/052303 del 18 de septiembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 696 el 30 de mayo de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5180, notificado por fijación en lista el 19 de mayo de 2015, se requirió a (las) solicitantes 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(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 14-045641-00010-0000 el 7 de octubre de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 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.

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 la(s) reivindicación(es) 1 a 12, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

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

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

Dice el opositor que esta solicitud las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo.

En “The Merck Index” (Anexo), puede observarse que el principio activo Buprenorfina ostentó beneficios paténtanos concedidos por el Reino Unido de la Gran Bretaña y por Estados Unidos de América, No. GB 1136214 y US 3433791 (Años 1968 y 1969) respectivamente. Por su parte, encontramos que la molécula Naloxona ostentó beneficios paténtanos concedidos por el Reino Unido de la Gran Bretaña y por Estados Unidos de América, No. GB 939287 y US 3254088 (Años 1963 y 1966).

Agrega la opositora que la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocido y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios paténtanos. Por lo tanto, se suma una circunstancia más que imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención.

La solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como: WO2005/117838, US2010/233257 y US2004/229038.

Respuestas del Solicitante

Dice la solicitante que las composiciones de la invención, sorprendentemente dan lugar a una biodisponibilidad significativamente mejorada para buprenorfina en comparación con las formulaciones disponibles comercialmente en la técnica anterior. De hecho, como se muestra en el ejemplo 2 de la solicitud, las composiciones de la invención, formuladas de acuerdo con las reivindicaciones, logran una biodisponibilidad equivalente en comparación con un producto comercial de la técnica anterior, Suboxone®, que permite la inclusión de una dosis de buprenorfina que es el 75% de la de la formulación del estado de la técnica anterior.

Si un comprimido comprende el 75% de la dosis de opioide, no proporcionará el mismo efecto de euforia que un comprimido con una dosis mayor. Por tanto, las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

formulaciones de la presente invención son más resistentes al abuso que las del estado de la técnica.

En relación con el contenido de la oposición, en dicho escrito únicamente se sugiere que las composiciones de la invención son obvias porque comprenden ingredientes activos que son conocidos, y que los excipientes y las técnicas empleadas para su obtención también son conocidos. Si este fuera el caso, todas las formulaciones farmacéuticas nuevas, con efectos sorprendentes y beneficiosos para el tratamiento de diferentes alteraciones o enfermedades, no serían patentables, con el grave perjuicio clínico que eso supondría.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a los argumentos presentados por la sociedad opositora, esta Oficina considera que la misma no discute de forma suficiente la manera como la persona versada en la materia se vería motivada a desarrollar las composiciones de la presente solicitud con fundamento en el arte previo. En consecuencia, la oposición carece de una sustentación adecuada que desvirtúe la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud. En cuanto a los documentos allegados por la solicitante, este Despacho considera que WO2005117838 y US2010/233257 afectan la patentabilidad de la solicitud por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad. En consecuencia, la oposición se encuentra fundada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición que comprende opioides, útiles para el tratamiento de la dependencia y/o del dolor capaz de incrementar la biodisponibilidad de la buprenorfina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende micropartículas de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en mezcla asociativa con partículas que comprenden un ácido débil o partículas que comprenden materiales formadores de tampón débilmente ácido.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de septiembre de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005117838	"Stable oral pharmaceutical	15/diciembre/2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

		compositions of buprenorfina and derivatives”	
D2	US2010/233257	“Low dose sublingual tablets of opioid analgesics and preparation process”	16/septiembre/2010
D3	Drug and alcohol Review. 2004, Vol. 23, No. 3 , Pages 311-317	“A pilot study of buprenorphine□–□naloxone combination tablet (Suboxone®) in treatment of opioid dependence”	2004

D1¹ divulga una composición farmacéutica oral que comprende bupenofrina o sus sales y ácido ascórbico (Reiv. 1), se puede decir que estos dos agentes se encuentran en una mezcla interactiva.

D2² enseña tabletas sublinguales que comprenden buprenorfina y un modificador de pH tal como ácido débil o una sal de ácido (Reiv. 1, Párr [0094]).

D3³ estudia el efecto de la administración de tabletas sublinguales que comprenden buprenorfina y naloxona 4:1 en el tratamiento de la dependencia a los opioides (Resumen).

6.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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”.

En el presente caso, las composiciones y el método de elaboración de las mismas reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 a 12 está(n) referida(s) a: “Una composición farmacéutica que comprende micropartículas de buprenorfina...” (Ver radicado N° 14-045641-00010-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

1[https://www.google.com.co/patents/WO2005117838A1?](https://www.google.com.co/patents/WO2005117838A1?cl=en&dq=WO2005117838&hl=en&sa=X&ei=RjBJVa2oFYqgNsE3&ved=0CBsQ6AEwAA)
[cl=en&dq=WO2005117838&hl=en&sa=X&ei=RjBJVa2oFYqgNsE3&ved=0CBsQ6AEwAA](https://www.google.com.co/patents/WO2005117838&hl=en&sa=X&ei=RjBJVa2oFYqgNsE3&ved=0CBsQ6AEwAA)
2[https://www.google.com.co/patents/US20100233257?](https://www.google.com.co/patents/US20100233257?dq=US2010233257&hl=en&sa=X&ei=gTBJVbH6FIPAggSXqYGyCQ&ved=0CB0Q6AEwAA)
[dq=US2010233257&hl=en&sa=X&ei=gTBJVbH6FIPAggSXqYGyCQ&ved=0CB0Q6AEwAA](https://www.google.com.co/patents/US20100233257&hl=en&sa=X&ei=gTBJVbH6FIPAggSXqYGyCQ&ved=0CB0Q6AEwAA)
3 <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1080/09595230412331289473>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica oral estable que comprende: (Reiv. 1)	Una composición tipo tableta sublingual que comprende (Reiv. 1)
Micropartículas de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable, en una cantidad en la composición comprendida entre 0.1 mg y 50 mg, en mezcla asociativa con	buprenorfina o una sal de esta, donde la dosis está entre 2 y 8 mg para el tratamiento de la dependencia. (Pág. 1)	Buprenorfina cuyo tamaño de partícula es preferiblemente inferior a 10 µm (Párr. [0018])
Partículas que comprenden ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido succínico, ácido láctico, ácido acético, ácido oxálico, ácido maléico, cloruro amónico o una combinación de los mismos;	Ácido ascórbico o derivados, ácido cítrico citrato de sodio, ácido málico, ácido edético entre otros. (Reiv. 1, Tabla 2)	Un modificador de pH tal como ácido débil o una sal de ácido (Párr. [0094])
Y naloxona, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad en la composición comprendida entre 0.125mg y 12.5 mg.	La composición contiene adicionalmente un segundo ingrediente activo como naloxona. (Pág. 7, líneas 14-15)	No lo divulga.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 enseña composiciones para administración de buprenorfina por vía oral donde dichas composiciones comprenden una mezcla de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, y ácido ascórbico, citrato de sodio, ácido málico, ácido edético entre otros (Reiv. 1). El documento D1 contempla la posibilidad de que la composición comprenda adicionalmente naloxona como segundo ingrediente activo (Pág. 7, líneas 14-15).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no contempla formulaciones específicas en las cuales el diámetro medio de la buprenorfina sea inferior a 15 µm, ni especifica la cantidad de naloxona en la composición.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la formulación reclamada en esta solicitud porque las composiciones divulgadas en D1 son igualmente útiles para la administración sublingual de buprenorfina (Tabla 2). De igual forma los ensayos presentados por la solicitante están relacionados con la evaluación de los comprimidos sublinguales de buprenorfina y naloxona, pero la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

adicción de agentes moduladores del pH para modificar la velocidad de disolución y absorción sublingual de agentes alcaloides ya se había discutido en el arte previo.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una formulación para administración sublingual de buprenorfina y naloxona sugerida en el documento D1.

Por otra parte, la utilización de buprenorfina con un tamaño de partícula inferior a 10µm para administración oral, ya está divulgada en el documento D2 el cual enseña composiciones tipo tableta sublingual las cuales comprenden buprenorfina (Reiv. 1), cuyo tamaño de partícula es inferior a 10µm (Párr. [0018]) adicionalmente la composición contempla un modificador de pH tal como ácido débil o una sal de ácido (Párr. [0094]). De igual forma, D2 enseña un método para obtener una tableta que consiste en mezclar el vehículo con la buprenorfina junto con un lubricante, esta mezcla es útil para compresión directa y se realiza en seco (Reiv 38).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un tamaño de partícula inferior a 10µm para la buprenorfina según las enseñanzas del documento D2 en el producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. De igual forma, el documento D2 da a conocer un procedimiento para la preparación de una composición que comprende mezclar las partículas de opioide con las partículas de vehículo para compresión en seco (Reiv. 38).

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación en las reivindicaciones 1 a 12 es obvia y no tiene nivel inventivo.

Nivel inventivo frente a los documentos D2 y D3

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición tipo tableta sublingual que comprende (Reiv. 1)	Tableta sublingual para el tratamiento de la dependencia a los opioides.
Micropartículas de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable, en una cantidad en la composición comprendida entre 0.1 mg y 50 mg, en mezcla asociativa con	Buprenorfina cuyo tamaño de partícula es preferiblemente inferior a 10 µm (Párr. [0018])	Buprenorfina en una relación 4:1 buprenorfina naloxona. (Pág. 311)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

Partículas que comprenden ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido succínico, ácido láctico, ácido acético, ácido oxálico, ácido maléico, cloruro amónico o una combinación de los mismos;	Un modificador de pH tal como ácido débil o una sal de ácido (Párr. [0094])	No lo divulga
Y naloxona, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad en la composición comprendida entre 0.125mg y 12.5 mg.	No lo divulga	Comprenden buprenorfina y naloxona en relación 4:1 (Resumen)

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D2 enseña composiciones tipo tableta sublingual las cuales comprenden buprenorfina (Reiv. 1), cuyo tamaño de partícula es inferior a 10µm (Párr. [0018]) adicionalmente la composición contempla un modificador de pH tal como ácido débil o una sal de ácido (Párr. [0094]). De igual forma, el documento D2 da a conocer un procedimiento para la preparación de una composición que comprende mezclar las partículas de opioide con las partículas de vehículo para compresión en seco (Reiv. 38).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2 consiste en que la anterioridad no contempla la presencia de naloxona en la composición.

El efecto técnico logrado por esta invención consiste en el desarrollo de formulaciones sublinguales que permiten la administración simultánea de buprenorfina y naloxona alternativas a las composiciones analgésicas conocidas.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de aplicar la tecnología de administración sublingual de fármacos opioides divulgada en D2, para la administración de combinaciones de estos agentes.

Sin embargo, la combinación de buprenorfina y naloxona en una tableta sublingual para el tratamiento de la dependencia a los opioides ya se había divulgado en D3, el cual enseña una composición farmacéutica específica que posee estos dos fármacos, para el tratamiento de la adicción a la heroína. La anterioridad especifica que la buprenorfina es un fármaco de mantenimiento útil en el tratamiento de adicción a heroína y opioides. D3 indica que la razón para adicionar naloxona a la buprenorfina consiste en evitar el uso intravenoso de este medicamento ya que se produce un precipitado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría naloxona según las enseñanzas del documento D3 en el producto sublingual divulgado en el documento D2 mediante el método de mezcla en seco propuesto por el mismo documento, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 11 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 a 12 es obvia y no tiene nivel inventivo

Respuesta a los argumentos de la(s) solicitante(s)

Mediante radicado N° 14-045641-00010-0000 la solicitante presenta sus argumentos con respecto a la patentabilidad de la presente solicitud. La solicitante indica que la composición de la invención proporciona de forma sorprendente una biodisponibilidad de la buprenorfina mejorada respecto a la de las formulaciones del estado de la técnica. Como se muestra en el ejemplo 2 de la solicitud, las composiciones de la invención formuladas de acuerdo con las reivindicaciones, alcanzan una biodisponibilidad equivalente en comparación con un producto comercial del estado de la técnica Suboxone®, permitiendo la inclusión de una dosis de buprenorfina que el 75% de la formulación del estado de la técnica.

Con respecto a las anteriores afirmaciones, esta Superintendencia considera que los resultados presentados por la solicitante a través del ejemplo 2 no son evidencia de un efecto inesperado o sorprendente, toda vez que el arte previo divulgaba composiciones que comprenden de manera simultánea buprenorfina y naloxona para administración sublingual con la finalidad de tratar a pacientes con adicción a la heroína (Ver documento D3 Pág. 331). Es importante señalar que el ejemplo 2 de la descripción realiza una evaluación utilizando los comprimidos del ejemplo 1, los cuales comprenden 6mg de buprenorfina/1.5 mg de naloxona (Relación 4:1) y se evalúa su efecto frente a Suboxone que comprende 8 mg de buprenorfina/2 mg de naloxona que también corresponde a una relación 4:1, por lo tanto, es evidente que la solución propuesta por la solicitante y ensayada en el ejemplo 2 comprende la misma relación másica divulgada en el documento D3 y se deriva de dicha anterioridad, por lo que carece de nivel inventivo. En este orden de ideas, no es sorprendente que la formulación mantenga un comportamiento similar a las conocidas en el arte previo. De igual forma, es evidente que al haber mayor velocidad de disolución, habría más biodisponibilidad de los fármacos a menor tiempo y esto se logró gracias a la adición de moduladores de pH y agentes antioxidantes como lo divulgan los documentos D1 y D2

Por lo tanto, la necesidad de una formulación para resolver el problema técnico anteriormente mencionado ya se había resuelto mediante las composiciones propuestas en D1 y D3, este último menciona de manera específica el producto Suboxone®, en donde la relación buprenorfina y naloxona es 4:1, lo cual está dentro del rango propuesto por la solicitante en la presente reclamación ya que indica que la buprenorfina puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

estar en una concentración de 50mg y la naloxona en una concentración de 12.5 mg, esto da lugar a una composición con una relación 4:1 entre estos dos fármacos idéntica a la divulgada en D3.

Por otra parte, como bien lo indica la solicitante los resultados del ejemplo 2 corresponden a una biodisponibilidad similar o equivalente a la de formulaciones del estado de la técnica, por lo tanto se considera que el arte previo ya había resuelto el problema técnico y que la formulación propuesta por la solicitante es una alternativa obvia con fundamento en las enseñanzas de los documentos D1 y D2 ó D2 y D3, cuando son estudiados de manera conjunta como se evidenció a través del examen de patentabilidad.

La solicitante afirma que el documento D2 está dirigido a otro analgésico que es el fentanilo, y además que el par ácido base empleado para producir un efecto efervescente debería proporcionar un ambiente alcalino lo cual es opuesto al microambiente débilmente ácido de la presente invención.

Con respecto a las anteriores afirmaciones, esta Superintendencia reitera que el documento D2 sí es una anterioridad cercana a la presente solicitud, debido a que divulga tabletas sublinguales donde el analgésico opioide es buprenorfina (Reiv. 2). La anterioridad indica que dicho fármaco se encuentra en forma de micro partículas con un tamaño preferiblemente inferior a 10µm (Párr. [0018]), esta es otra de las características incluidas por la solicitante en la presente reclamación. De igual manera, el documento D2 motiva a la persona versada en la materia a incluir un agente modificador de pH en la formulación, tal como un ácido débil o una sal de ácido (Párr. [0094]), donde el agente ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido tartárico, ácido cítrico, ácido maléico, ácido fumárico, ácido málico, ácido adípico, ácido succínico, ácido láctico, ácido glicólico, ácido ascórbico y aminoácidos, al igual que las sales y derivados de estos ácidos (Párr. [0078]). Contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D2 indica que la selección del componente modificador de pH depende de la naturaleza del ingrediente activo utilizado. En el caso en que la absorción del ingrediente activo por la mucosa bucal es incrementado bajo condiciones ácidas, un componente ácido deberá ser utilizado como modificador de pH (Párr. [0095]), como es el caso de la presente solicitud.

Concluye la solicitante que ningún documento (D1 ó D2), solo o en combinación con otros, representa un punto de partida apropiado para el ataque de la actividad inventiva. No están ni siquiera estructuralmente próximos, ni suponen un trampolín prometedor.

Con relación a los anteriores argumentos este Despacho considera que el arte previo representado por los documentos D1 y D2 sí es pertinente y afecta la patentabilidad de la presente solicitud por las mismas razones expuestas en el examen de patentabilidad. Como se evidenció en dicho examen la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un tamaño de partícula inferior a 10µm para la buprenorfina según las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

enseñanzas del documento D2 en el producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación¹ de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. De igual forma, el documento D2 da a conocer un procedimiento para la preparación de una composición que comprende mezclar las partículas de opioide con las partículas de vehículo para compresión en seco (Reiv. 38).

Indica la solicitante que existe una ventaja complementaria inesperada para las composiciones de la invención sobre el comprimido descrito en D3, la presente invención muestra inesperadamente una reducción rápida y significativa del pH en un corto periodo de tiempo. Estas ventajas clínicas clave se describen en el ejemplo 2 de la solicitud. Las composiciones de la invención muestran una mejoría notable en la biodisponibilidad cuando se compara con la Suboxona.

En respuesta a los anteriores argumentos, esta Oficina insiste en que los resultados presentados por la solicitante a través del ejemplo 2 no son evidencia de un efecto inesperado o sorprendente, toda vez que el arte previo divulgaba composiciones que comprenden de manera simultánea buprenorfina y naloxona para administración sublingual con la finalidad de tratar a pacientes con adicción a la heroína (Ver documento D3 Pág. 331). Es importante señalar que el ejemplo 2 de la descripción realiza una evaluación utilizando los comprimidos del ejemplo 1, los cuales comprenden 6mg de buprenorfina/1.5 mg de naloxona (Relación 4:1) y se evalúa su efecto frente a Suboxone que comprende 8 mg de buprenorfina/2 mg de naloxona, lo que corresponde a una relación 4:1, por lo tanto, es obvio que la solución propuesta por la solicitante y ensayada en el ejemplo 2 se fundamenta en la misma relación másica divulgada en el documento D3, y como ya se mencionó, el efecto en la solubilidad es evidente frente a la información contenida en D2 que motiva a la persona versada en la materia a incluir un agente modificador de pH en la formulación, tal como un ácido débil o una sal de ácido (Párr. [0094]), con la finalidad de favorecer la solubilidad del activo.

En conclusión, las composiciones y métodos de preparación de las mismas actualmente reivindicadas mediante la cláusulas 1 a 12 carecen de nivel inventivo a la luz del arte previo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE MICROPARTÍCULAS DE BUPRENORFINA Y NALOXONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIOIDES”.

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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90233

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-045641

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., 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 COMPRENDE MICROPARTÍCULAS DE BUPRENORFINA Y NALOXONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIOIDES”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Orexo AB, y a la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., en calidad de Opositor(as), 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 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ERNESTO CAVELIER FRANCO, ERNESTO.CAVELIER@PHRLEGAL.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez