

Bogotá, D.C. 3 de Marzo de 2015

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR

Director Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641-00007-0000

Fecha: 2015-03-03 15:54:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 2

Referencia: SOLICITANTE:

OREXO AB

TITULO:

**NUEVA COMPOSICION FARMACÉUTICA RESISTENTE AL
ABUSO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA
DE OPIOIDES**

EXPEDIENTE:

2014-045641

MF

RESPUESTA A OPOSICION NOTIFICADA POR FIJACIÓN EN LISTA DE FECHA 2014-09-09

ERNESTO CAVELIER FRANCO, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de OREXO AB, domiciliada en Uppsala, Suecia, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de presentar mis argumentos a la oposición presentada por LAFRANCOL S.A.S mediante el oficio 11285 notificados por fijación en lista de fecha 2014-09-09.

1. Tal y como se establece en la página 1, líneas 4-7 de la solicitud PCT original, la presente invención se refiere a nuevas composiciones farmacéuticas que comprenden opioides que son útiles en el tratamiento de la dependencia de opioides y/o del dolor. Las composiciones pueden ser resistentes al abuso y se administran vía transmucosa.

La solicitud de patente cubre un producto comercializado en USA por el solicitante (Zubsolv®), que es un comprimido sublingual que comprende una combinación de buprenorfina y naloxona. Zubsolv fue aprobado por la US FDA en julio de 2013 para el tratamiento de la dependencia de opioides.

Como también se establece en la solicitud original (página 20, líneas 6-15), 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.

Esto es una mejora significativa, dado que se disminuye la cantidad de opioide adictivo presente en la formulación, reduciendo de esta manera el "valor de la calle" de un comprimido individual. Cuando los adictos abusan de estas formulaciones normalmente las disuelven o dispersan para su administración por inyección. 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 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.

2. En el escrito de oposición no se aporta ninguna explicación acerca de por qué los documentos citados son relevantes y afectan la patentabilidad de la presente invención, ni se da explicación de por qué se considera que las formulaciones reivindicadas no son patentables. Todo lo que se dice es que los ingredientes activos han existido durante años. Consideramos que esto no es base suficiente para denegar una patente.

Dada la escasez de argumentos racionales aportados en el escrito de la oposición, junto con la ventaja técnica inesperada que se demuestra claramente en la presente solicitud, el solicitante sostiene que la oposición no tiene base ni fundamento alguno.

3. En consecuencia, teniendo en cuenta los argumentos anteriormente expuestos, solicito a ese Despacho desestimar la oposición presentada contra la invención de mi mandante.

Del señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ



ERNESTO CAVELIER FRANCO
CC. 19.081.620 de Bogota
T.P. 11519