



Bogotá, D.C., Enero 19 de 2016

No. 14-045641- -00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 23

Señor
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

A.S.

Ref.: Expediente: 2014-045641
Titulo COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE
MICROPARTÍCULAS DE BUPRENORFINA Y NALOXONA
PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIOIDES
Solicitante: OREXO AB

MEMORIAL DE ALCANCE

Yo, **Ernesto Cavelier Franco**, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado de la sociedad **OREXO AB.**, por medio del presente memorial me permito informar a su dirección lo siguiente:

El día de ayer 18 de enero de 2016, radicamos por internet el RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN N° 90233 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2015, la cual negó el registro de la patente de invención de la referencia.

En consecuencia me permito allegar los siguientes documentos originales presentados digitalmente mediante radicación en línea:

1. Formulario de constancia de radicación en línea del Recurso de reposición.
2. Memorial Recurso de reposición.
3. Formulario de modificaciones.
4. Nuevo capítulo reivindicatorio.
5. Recibo No. 15-134871, por valor de 22.000
6. Recibo No. 15-134872, por valor de 22.000
7. Recibo No. 15-134873, por valor de 22.000
8. Recibo No. 15-139378, por valor de 32.000
9. Recibo No. 15-139379, por valor de 32.000
10. Recibo No. 16-001903, por valor de 33.000
11. Recibo No. 15-141520, por valor de 1.000
- 11.1 El total de los recibos es de \$164.000., correspondientes a la tasa de modificación al capítulo reivindicatorio.

Del Señor Director,



Ernesto Cavelier Franco
C.C 19.081.620 de Bogotá
T.P. 11519

Recursos de reposición

1	Datos del Solicitante / Titular			
Nombre:		OREXO AB	Dirección Electrónica:	helena.camargo@phrlegal.com
Dirección:		P.O. Box 303	Domicilio/País de constitución:	SUECIA - UPPSALA - UPPSALA
Identificación:				
☐ CEDULA DE CIUDADANIA		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA		
☒ EMPRESA EXTRANJERA		☐ NIT		
☐ PASAPORTE				
Número:		1043045-		
2	Datos de las Creaciones			
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE MICROPARTÍCULAS DE BUPRENORFINA Y NALOXONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIOIDES	000000		14045641	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

3	Texto de la Comunicación RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN N 90233
4	Anexos ☒ Anexos

Bogotá, D.C., 18 de enero de 2016

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REFERENCIA: SOLICITANTE: OREXO AB
TITULO: "COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE
MICROPARTÍCULAS DE BUPRENORFINA Y NALOXONA
PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A
OPIOIDES".
EXPEDIENTE: 2014-045641

**RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN N°90233 DE 23 DE NOVIEMBRE
DE 2015**

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 la sociedad OREXO AB domiciliado en Uppsala, Suecia, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer recurso de REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 90233 de 23 DE NOVIEMBRE de 2015, expedida por la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante la cual niega el derecho para la solicitud de la referencia. Lo anterior basándome en los hechos y argumentos que se exponen a continuación:

1. HECHOS

- 1.1. Mediante escrito radicado el 4 de marzo de 2014, la sociedad OREXO AB presentó la solicitud de patente N° 14-054641-00000-0000, correspondiente a la fase nacional de la solicitud internacional PCT/GB2012/052303 del 18 de septiembre de 2012.
- 1.2. La solicitud en cuestión fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 696 del 30 de mayo de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la Sociedad Lafrancol S.A.S.
- 1.3. El día 19 de mayo de 2015 se requirió al solicitante para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico contenidas en el Oficio N° 5180. En escrito radicado bajo el número N° 14-010828-00010-0000 del 07 de octubre de 2015, el solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado y radicó nuevas reivindicaciones 1 a 12 que remplazan las originalmente presentadas.
- 1.4. Aceptado el nuevo capítulo reivindicatorio, mediante Resolución No. 90233 de 23 de noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio niega dicho derecho

para la totalidad del capítulo reivindicatorio, argumentando que el mismo carece de nivel inventivo y por ende, ellas no cumplen con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

1.5. Específicamente, la Superintendencia sostiene que la composición reclamada en la presente solicitud no es inventiva. El examinador compara las características de la presente solicitud contra la composición divulgada en D1 y D2 y establece la siguiente tabla:

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. (Pag. 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 adipico, 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.

De acuerdo con la tabla anterior, el examinador afirma que las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 ya habían sido anticipadas por los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es inventiva.

Específicamente, el examinador establece que “... 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 igual forma, la Superintendencia realiza la comparación entre la composición divulgada y los documentos D1 y D3 y los resultados los resume en la siguiente tabla:

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)

Partículas que comprenden ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido adipico, 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)

En este caso, el examinador argumenta que "... 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 específica 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", por lo tanto "... 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."

- 1.6. Por lo anterior, la Resolución No. 90233 niega el privilegio de patente para la totalidad del capítulo reivindicatorio.

2. ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE

2.1. Modificación del alcance de las reivindicaciones

En primer lugar, el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio, el cual comprende 10 reivindicaciones y concuerda con las reivindicaciones concedidas para la patente equivalente en Europa (EP 2 706 986 B1), en ellas se han efectuado los siguientes cambios:

- La limitación del grupo de Markush de ácidos débiles en la actual reivindicación 1 a ácido cítrico **únicamente**;
- La limitación de la reivindicación 1 con el contenido de la reivindicación 9, incluyendo la siguiente frase "un disgregante seleccionado del grupo formado por croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos"; y

- Se eliminaron las reivindicaciones 8 y 9.

El solicitante hace énfasis en que las modificaciones efectuadas cumplen con las disposiciones de artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que ellas no constituyen una ampliación al alcance de la divulgación original.

2.2. Argumentos sobre el nivel inventivo

Ahora bien, a la luz de las modificaciones incorporadas, el Examinador considera que el documento D2 es relevante para la patentabilidad de la presente invención. Sin embargo, ni este documento, ni ningún otro de los documentos citados, sugiere en ningún momento el empleo de un disgregante seleccionado de la lista que ahora se precisa en la nueva reivindicación 1.

Por el contrario, el documento D2 aleja del empleo de cualquier tipo de disgregantes en este tipo de composiciones, por las razones especificadas en los párrafos [0028] y [0030], donde se establece que el empleo de disgregantes **da lugar a una mayor deglución cuando se emplea en comprimidos sublinguales y que por ello son evitados.**

Por tanto, no hay ningún comentario en D2 (o en cualquiera de los otros documentos) que sugiera el empleo de uno de los tres disgregantes específicos mencionados en la primera reivindicación del nuevo capítulo reivindicatorio.

Además, la interpretación del Examinador de los resultados referidos en el ejemplo 2 de la solicitud tal y como se presentó es, con todo el respeto, incorrecta. El Examinador parece ser de la opinión de que no es sorprendente que una composición, tal y como se define en la invención, que **incluye el 75% de la dosis de buprenorfina** (en una rata de 4:1 con la naloxona) tenga una biodisponibilidad similar o equivalente a las formulaciones del estado de la técnica.

Con todo el respeto, no entendemos esa posición. En la solicitud tal y como se presentó, se demostró que, si se formulan de acuerdo a la presente invención, las composiciones en forma de comprimidos sublinguales presentan una **biodisponibilidad altamente mejorada, de forma que se pueden emplear dosis más bajas.**

Este hecho queda reflejado claramente en la solicitud, página 29, líneas 7-19:

*"Los inventores han encontrado 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. Esto significa que formulaciones con **dosis unitarias menores de buprenorfina** se pueden administrar mediante las composiciones de la invención, de modo que **reduciendo el "valor de la calle" a un solo comprimido** cuando comprende una composición de la invención, siendo necesarios más de uno de estos comprimidos para proporcionar el mismo efecto cuando se administran ilegalmente por vía parenteral (es decir, en términos "de la calle", el mismo "chute"). Esto significa que es menos probable que se abuse de las composiciones de la invención que de las formulaciones comercialmente disponibles de la técnica anterior (véase Comer et al, Addiction, 105, 709-718 (2010))".*

Las composiciones del estado de la técnica, como aquellas descritas en el documento D3, se definen como "**comprimido de mezcla aleatoria comprimida (RMC)**", en la página 31, líneas 1-14,

de la solicitud tal y como se presentó, y se establece (en línea con los resultados que luego se describen en el **ejemplo 2**) que una dosis de buprenorfina que es aproximadamente el 75% de un comprimido RMC puede emplearse en la formulación de la presente invención (ver página 30, líneas 19-21).

Por tanto, sugerir que en el estado de la técnica ya se había solucionado el problema planteado en la presente invención porque dichas formulaciones presentan la misma biodisponibilidad que las formulaciones del estado de la técnica carece de fundamento. El problema que se plantea en la presente invención a la luz del estado de la técnica citado (por ejemplo D3) es la provisión de un comprimido sublingual mejorada que contiene menos buprenorfina y es más resistente al abuso. La presente invención soluciona este problema y representa una mejora significativa sobre el estado de la técnica. De forma completamente inesperada, una dosis menor proporciona el mismo efecto biológico. Una dosis menor da lugar a su vez a una menor propensión al abuso. Las formulaciones disponibles comercialmente dan lugar de forma rutinaria al abuso.

En resumen, no solo los documentos citados por el Examinador (D2) **alejan del empleo de disgregantes en la formulación**, ya que se esperaría que dieran lugar a un mayor nivel de deglución, cuando de hecho, de acuerdo a la presente invención, la inclusión de disgregantes (es decir, en contra de lo que se enseña en D2) tiene el efecto opuesto. Cuando se administra un comprimido formulado de acuerdo a la presente invención **se absorbe una mayor cantidad de principio activo a través de la mucosa sublingual**, permitiendo el empleo de una dosis menor para alcanzar el mismo resultado biológico. Esta dosis menor da lugar a un menor potencial de abuso por las razones expuestas arriba y en la solicitud tal y como se presentó.

Siendo así, nos permitimos indicar que dicha invención es inventiva pues reúne varios de los indicios que, según el inciso 2.13.5.3.1 de la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD", emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio evidencian la existencia de actividad inventiva:

"En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- *Problema técnico sin resolver antes de la invención.*
- *Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.*
- *Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.*
- *Simplicidad: remplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.*
- *Efecto técnico sorprendente.*
- *Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias.*
- *Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo.*
- *En un proceso: eliminación de una etapa considerada necesaria, sin que ello produzca un efecto perjudicial.*
- *Transferencia de la manera de hacer las cosas desde un campo de la tecnología no relacionado con el invento."*

A la luz de los indicios precisados en la citada Guía es evidente que la composición reivindicada es inventiva pues en el estado de la técnica existían composiciones que requería de una mayor cantidad de buprenorfina y lo que llevaba al abuso del medicamento y contrario a las

enseñanzas de D2 y de forma sorprendente, el solicitante logró desarrollar una formulación **sublingual mejorada que contiene menos buprenorfina y es más resistente al abuso.**

Sumado a lo anterior y retomando también lo dicho en la respuesta al requerimiento de fondo, se hace énfasis en que partiendo de cualquiera de los documentos D1 o D2, la diferencia clave entre sus respectivos contenidos y la presente invención, tal y como se reivindica en el nuevo juego de reivindicaciones, es que ninguno de ellos describe (de ninguna forma) composiciones farmacéuticas que comprendan las siguientes características:

- Micropartículas de buprenorfina o una sal de la misma,
- Buprenorfina (micropartículas) **en combinación con partículas de ácido cítrico**, o
- Naloxona (un antagonista opioide, que hace que la formulación sea resistente al abuso) o una sal de la misma, y
- Un disgregante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos

Partiendo del documento D2 primero, que es considerado como el estado de la técnica más cercano se encuentra no solo que este documento está dirigido principalmente a otro analgésico opioide, fentanilo, sino que, además, enseña que el par ácido/base empleado para producir un efecto efervescente debería proporcionar un **microambiente alcalino** en el lugar de absorción de la droga. Esto es opuesto al **microambiente débilmente ácido**, que se muestra en presente invención.

Por tanto, D2 aleja claramente de la invención reivindicada.

Tal y como se discute anteriormente, la principal intención de D1 es solucionar el problema de la estabilidad de formulaciones seleccionadas que contienen buprenorfina. De acuerdo a esto, sostenemos igualmente que D1 aleja de la solución reivindicada en la presente invención y que, incluso si un experto en la materia combinara los documentos D1 y D2 no llegaría a la presente invención, ya que ciertas características esenciales continuarían sin estar descritas ni sugeridas en dichos documentos.

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

Por otra parte, en relación con el documento D3, apuntamos de nuevo que, en los ejemplos de la presente invención, se aportan ensayos comparativos entre dos formulaciones sublinguales resistentes al abuso comercialmente disponibles que comprenden buprenorfina y naloxona, una de las cuales (comprimidos de Suboxona®) es objeto de D3.

Como se argumentó en párrafos anteriores, tal y como se muestra en los ejemplos, es incuestionable que **existe una ventaja completamente inesperada para las composiciones de la invención sobre el comprimido descrito en D3.** La otra comparación en la solicitud se hace con una película de Suboxona, que comprende una matriz polimérica en la cual se suspenden los APIs. Como en el caso de D1 y D2, sostenemos que ni la Suboxona comprende micropartículas de buprenorfina, ni buprenorfina combinada con partículas de ácido débil.

Los ejemplos 5 y 9 describen ensayos in vitro de disolución en embudo de un volumen pequeño diseñado para imitar el ambiente bajo la lengua, que muestran que las formulaciones de acuerdo a **la presente invención muestran inesperadamente un reducción rápida y significativa del pH en un corto periodo de tiempo.**

En la figura 8, las formulaciones de comprimidos sublinguales que comprenden la estructura reivindicada y que incluyen ácidos débiles, como ácido cítrico (perfiles de pH definidos por curvas con cuadrados negros, cuadrados blancos, triángulos negros y diamantes blancos) muestran una **breve pero profunda "depresión" en la curva del pH dentro de los primeros 60-90 segundos tras el comienzo del test**. Esto contrasta directamente con las dos formulaciones comercialmente disponibles, que comprenden los mismos ingredientes activos (Suboxona). Ambas presentan unas "depresiones" en el pH mucho más alargadas en el tiempo y superficiales (perfiles definidos por una curva sólida (comprimidos) y una curva con círculos (película)).

Es este comportamiento del pH, denominado como el "*efecto del tiempo sobre el pH*" (ej. página 35 primer párrafo) el que se cree que unido al disgregante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos, proporciona la mejora completamente inesperada de las propiedades farmacocinéticas de las formulaciones de la invención cuando se comparan con las del estado de la técnica (los comprimidos de Suboxona) y lo que le convierte a la presente invención en un comprimido sublingual **resistente al abuso mejorado para el tratamiento del abuso de opioides y/o del dolor**.

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.

Esto es claramente un efecto inesperado en sí mismo, pero además tiene un significado clínico en este campo en particular, debido al hecho de que permite una reducción del 25% de la dosis de opioide en un comprimido sublingual. Esto a su vez representa un perfil de resistencia al abuso mejorado para el comprimido resultante, porque el "valor de la calle" de dicha formulación es menor (se necesita menos cantidad de opioide y por tanto, hay menor cantidad en el comprimido).

Todas estas mejoras las proporciona la composición de la invención tal y como se reivindica. Dichas formulaciones proporcionan el perfil de pH mostrado en la figura 8.

Además, los resultados son inesperados porque, aunque se puede esperar una rápida caída en el pH para conseguir una rápida disolución de buprenorfina (porque habrá más droga en forma ionizada) lo que no es predecible es que el grado general de absorción a través de la mucosa sublingual se vea incrementado. Esto es porque, el experto en la materia esperaría ver una tasa y/o grado de absorción de reducidos a través de la membrana mucosa como consecuencia del aumento de los niveles de API ionizado, más cuando la formulación reivindicada tiene un disgregante, que según D2 debía afectar negativamente el comportamiento de la formulación.

Finalmente, no solo se incrementa inesperadamente la biodisponibilidad de la buprenorfina, sino que también la biodisponibilidad de la naloxona se ve incrementada en un grado correspondiente. Esto es un hallazgo muy relevante, dado que dos diferentes APIs, con dos perfiles de pKa diferentes, están incluidos en la misma formulación. Proporciona además un beneficio clínico adicional inesperado, dado que permite la retención de la proporción de la dosis clínica de 4:1 (buprenorfina:naloxona). Como se establece en la presente solicitud, esta rata se considera óptimo en clínica.

Al revisar lo establecido arriba y lo argumentado en la resolución, para el solicitante es claro que el único sustento que tiene el examinador para fundamentar sus objeciones es la administración

sublingual de los compuestos activos reclamados, pasando completamente por alto los argumentos del solicitante donde se demuestra que las composiciones reclamadas tienen la propiedad específica de restringir el acceso de los drogadictos a los compuestos activos para su separación y purificación. En otras palabras: las composiciones reclamadas en la presente solicitud no permiten la separación y purificación eficiente de los opioides activos presentes en las mismas, evitando así que las mismas puedan ser abusadas por los opiómanos.

El aspecto realmente inventivo de la presente solicitud no es el suministrar formulaciones para administración sublingual de buprenorfina y naloxona, como erróneamente y de manera reiterativa lo parece interpretar el examinador. El verdadero propósito de esta invención es el de suministrar una formulación de buprenorfina y naloxona para administración oral que no puede ser abusada por los opiómanos cuando se administran dicha formulación de manera intravenosa. En otras palabras, las formulaciones de la presente solicitud no tienen un efecto más potente o rápido cuando un individuo se las inyecta y, por el contrario, generan un efecto contrario y le dan al adicto la sensación de abstinencia debido a la actividad inhibidora de la naloxona.

Todo lo anterior se logra sin impactar negativamente el efecto mejorador y la biodisponibilidad de la buprenorfina cuando se administra la composición de manera oral. De hecho, como se demuestra en la solicitud, las composiciones reclamadas llegan incluso a tener un mejor efecto que otras composiciones similares del estado del arte. Por lo tanto, el solicitante no solo logra proporcionar una composición para el tratamiento de la dependencia y el dolor, sino que además previene el abuso por parte de los adictos, ya que al inyectarse la composición no reciben el mismo beneficio incluso llegando a sentir los síntomas de la abstinencia. Todo esto se logra con una composición que tiene el mismo o incluso un mejor efecto que otras composiciones similares en el estado del arte.

3. CONCESIÓN EN OTROS PAÍSES

Aunque se conoce la posición de la Superintendencia respecto a la independencia que existe entre los países al momento de decidir sobre una solicitud de patente, consideramos importante señalar que estos mismos argumentos, y modificaciones fueron presentados en Europa y el Examinador de la EPO consideró patentable la presente invención. Ahora que las reivindicaciones están en línea con aquellas concedidas en la EPO, solicitamos al Examinador que acepte nuestros argumentos con el objetivo de que la patente también pueda ser concedida en Colombia.

4. ANEXOS

Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 1 a 10 reivindicaciones.

5. PETICIÓN

De acuerdo a lo manifestado en el presente escrito, solicito a usted:

- a. Que de conformidad con lo previsto por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se tengan en cuenta y se resuelvan cada uno de los argumentos y cuestiones planteadas.
- b. Que se revoque la resolución No. 90233 de 23 de noviembre de 2015, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio en relación con la negación del capítulo

reivindicatorio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones de la solicitud de mi mandante

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ

Ernesto Cavelier

ERNESTO CAVELIER FRANCO
C.C 19'081.620 de Bogotá
T.P. 11519

Anexo: Nuevo capítulo reivindicatorio.

Formulario de modificaciones

Recibo de pago por concepto de las modificaciones al capítulo reivindicatorio.

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Personas Naturales ☒

Persona Jurídica ☐

OREXO AB

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Suecia.		
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

CAVELIER FRANCO ERNESTO

19.081.620 de Bogotá

11519

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 7 No. 71 – 52 Torre A Piso 5		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
ernesto.cavelier@phrlegal.com	3257313	3257300

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No _____
Aparece _____
Debe ser _____

Modificación:

Expediente No 2014-045641

Título COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE MICROPARTÍCULAS DE
BUPRENORFINA Y NALOXONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIOIDES

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

VER ANEXO ADJUNTO

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

☐ Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☒ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

ERNESTO CAVELIER FRANCO

Firma

Ernesto Cavelier

C.C 19.081.620 de Bogotá

Tarjeta Profesional

11519

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende micropartículas de buprenorfina o una sal farmaceuticamente aceptable de la misma, en una cantidad
5 en la composición comprendida entre 0.1 mg y 50 mg, en mezcla asociativa con partículas que comprenden ácido cítrico, naloxona, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad en la composición comprendida entre 0.125 mg y 12.5 mg, y un disgregante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o
10 una mezcla de los mismos.

2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las micropartículas de buprenorfina tienen un diámetro medio en base al peso inferior
15 a 15 μm .

3. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que se presenta como una mezcla interactiva que comprende micropartículas de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la
20 misma presentada sobre las superficies de partículas vehículo.

4. Una composición de acuerdo con la reivindicación 3, en la que las partículas vehículo son de un tamaño que está entre 100 y 800 μm .

25 5. Una composición de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en la que las partículas vehículo son hidrosolubles.

6. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en la que las partículas vehículo comprenden manitol.

7. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en la que las partículas de ácido cítrico, se presentan y actúan como partículas vehículo.

5

8. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que está en forma de un comprimido adecuado para administración sublingual.

10

9. Un procedimiento para la preparación de una composición como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, que comprende mezclar en seco las partículas vehículo con buprenorfina o una sal de la misma.

15

10. Un procedimiento para la preparación de un comprimido sublingual como se ha definido en la reivindicación 8, que comprende comprimir o compactar directamente una composición como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 134871

Bogotá D.C., Diciembre 15 de 2015 - 13:49:19

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	698954712	18/11/2015	14.982.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	21 CERTIFICACIONES	22.000.00	22.000.00
				\$22.000.00

SON: **VEINTIDOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641- -00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 15 de 2015 - 13:49:41

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 134872

Bogotá D.C., Diciembre 15 de 2015 - 13:49:19

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	698954712	18/11/2015	14.982.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	21 CERTIFICACIONES	22.000.00	22.000.00
				\$22.000.00

SON: **VEINTIDOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641- -00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
 Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 15 de 2015 - 13:49:42

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

19

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 15 - 134873
		Bogotá D.C., Diciembre 15 de 2015 - 13:49:19

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	698954712	18/11/2015	14.982.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	21 CERTIFICACIONES	22.000.00	22.000.00
			=====
			\$22.000.00

SON: **VEINTIDOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641- -00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI
 Act. 329 CTOINFORMACION Folios. 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 15 de 2015 - 13:49:42

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 139378

Bogotá D.C., Diciembre 23 de 2015 - 14:39:59

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	137005	18/12/2015	530.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	137066	18/12/2015	286.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMITE /ANTECEDENTES	32.000.00	32.000.00
			\$32.000.00

SON: **TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641- -00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 23 de 2015 - 14:40:00

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 139379

Bogotá D.C., Diciembre 23 de 2015 - 14:39:59

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	137005	18/12/2015	530.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	137066	18/12/2015	286.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMITE /ANTECEDENTES	32.000.00	32.000.00
				\$32.000.00

SON: **TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641- -00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Diciembre 23 de 2015 - 14:40:00

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 141520

Bogotá D.C., Diciembre 30 de 2015 - 08:07:44

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	122177	10/11/2015	109.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	137006	18/12/2015	32.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	137067	18/12/2015	286.000.00
RECIBO DE CA	SIC ** RECIBO **	999999999	139381	23/12/2015	9.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1.000.00	1.000.00
			\$1.000.00

SON: **MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641- -00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Diciembre 30 de 2015 - 08:07:45

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

23



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 001903

Bogotá D.C., Enero 12 de 2016 - 15:13:19

RECIBIDO DE : POSSE HERRERA & RUIZ S.A.

NI 830.022.196

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	636817134	07/01/2016	3.475.000.00
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	636832361	07/01/2016	3.500.000.00
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	715503143	07/01/2016	3.500.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMITE / ANTECEDENTES	33.000.00	33.000.00
			\$33.000.00

SON: **TREINTA Y TRES MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-045641 - 00019-0000

Fecha: 2016-01-19 12:54:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 23

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 12 de 2016 - 15:13:21