

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

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/diciembre/2013, con el N° 13-284672-00000-0000, por la(s) sociedad(es) GRÜNENTHAL GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA A PRUEBA DE ALTERACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN INMEDIATA DEL FÁRMACO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/003196 del 27/julio/2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 el 31/diciembre/2013 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° 15280, notificado por fijación en lista el 16/diciembre/2014, se requirió a la(s) solicitante(s) 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° 13-284672-00006-0000 el 11/marzo/2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 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 8, no cumple(n) con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

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

La sociedad opositora afirma que “(...) las composiciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a una tableta de alteración que comprende (...) son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica (...) las composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas descritas que además comprenden moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo (...)” También indica que “la presente solicitud hace mención general de diferentes activos, no especificándose, lo cual da a entender que cualquier agente opioide será opcional (...) no hay certeza ni explicación suficiente sobre la materia a patentar”. Además, señala que “(...) la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con sus puntos, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. (...) además la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos 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 patentarios (...) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia (...)” Finaliza diciendo que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo frente a los documentos US2009/004267, US2010/151028 y US2008/311205.

Es preciso mencionar que frente a tales argumentos, la solicitante no se pronunció.

De acuerdo con lo expuesto, la sociedad opositora en ningún momento proporciona argumentos que den cuenta de la carencia de alguno de los requisitos de patentabilidad de la invención frente a los documentos presentados. Sin embargo, el documento US2009/004267 afecta el nivel inventivo de la solicitud que aquí se analiza y en consecuencia la oposición se considera fundada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar una tableta a prueba de alteración.

Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una tableta que comprende un material de matriz y una pluralidad de material particulado que comprende el compuesto activo y un óxido de polialqueno.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29/julio/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	US2009/004267	'Dosage form with impeded abuse'	1/enero/2009

El documento D1 divulga una formulación multiparticulada a prueba de alteración (Resumen).

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009004267A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090101&DB=EPODOC&locale=en_EP)

[CC=US&NR=2009004267A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090101&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009004267A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090101&DB=EPODOC&locale=en_EP)

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, la tableta reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“Una tableta a prueba de alteración comprendiendo:*

(i) un material de matriz en una cantidad de al menos 40% en peso, con base en el peso total de la tableta, en donde el material de matriz comprende un rellenedor o ligante; y

(ii) una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio menor que 1000 μ m y una resistencia a la ruptura de al menos 300 N, en donde el contenido de las partículas es de al menos 60% en peso con base en el peso total de la tableta; en donde dicho material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo que puede ser seleccionado del grupo que consiste de anfetamina, hidrocodona, hidromorfona, oxicodona, oximorfona, tramadol, tapentadol y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y un óxido de polialquileño, en donde el óxido de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

polialquileno es un óxido de polietileno que tiene un peso molecular promedio de al menos 0.5 millones de g/mol , y en donde el contenido del óxido de polialquileno es de al menos 25% en peso, con base en el peso total del material particulado; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz” (Ver radicado N° 13-284672-00006-0000).

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 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una tableta a prueba de alteración comprendiendo: (i) un material de matriz en una cantidad de al menos 40% en peso, con base en el peso total de la tableta, en donde el material de matriz comprende un rellenedor o ligante; y	Una tableta a prueba de alteración que comprende: (i) auxiliares farmacéuticamente aceptables; y
(ii) una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio menor que 1000 μm y una resistencia a la ruptura de al menos 300 N, en donde el contenido de las partículas es de al menos 60% en peso con base en el peso total de la tableta; en donde dicho material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo que puede ser seleccionado del grupo que consiste de anfetamina, hidrocodona, hidromorfona, oxicodona, oximorfona, tramadol, tapentadol y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y un óxido de polialquileno, en donde el óxido de polialquileno es un óxido de polietileno que tiene un peso molecular promedio de al menos 0.5 millones de g/mol , y en donde el contenido del óxido de polialquileno es de al menos 25% en peso, con base en el peso total del material particulado; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz	(ii) una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio entre 200 y 3000 μm y una resistencia a la ruptura de al menos 500 N, en donde dicho material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo que puede ser seleccionado del grupo que consiste de anfetamina, hidrocodona, hidromorfona, oxicodona, oximorfona y tramadol y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y un óxido de polialquileno, en donde el óxido de polialquileno es un óxido de polietileno que tiene un peso molecular promedio de al menos 0.5 millones de g/mol , y en donde el contenido del óxido de polialquileno es de al menos 35% en peso, con base en el peso total del material particulado; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una tableta a prueba de alteración (Párrs. 105, 117 y 131) que comprende (i) auxiliares farmacéuticamente aceptables (Párr. 12); y (ii) una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio entre 200 y 3000 μm (Párr. 144) y una resistencia a la ruptura de al menos 500 N (Párr. 2), en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

donde dicho material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo que puede ser seleccionado del grupo que consiste de anfetamina, hidrocodona, hidromorfona, oxicodona, oximorfona y tramadol y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos (Párr. 24), y un óxido de polialquileno, en donde el óxido de polialquileno es un óxido de polietileno que tiene un peso molecular promedio de al menos 0.5 millones de g/mol (Párr. 28), y en donde el contenido del óxido de polialquileno es de al menos 35% en peso (Párr. 30), con base en el peso total del material particulado; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la tableta divulgada en el documento D1 consiste en que el material de matriz se encuentra en una cantidad de al menos 40% y el contenido de las partículas es de al menos 60%.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la tableta reclamada porque no presenta propiedades superiores, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una tableta a prueba de alteración alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba una tableta a prueba de alteración (Párrs. 105, 117 y 131) que comprende (i) auxiliares farmacéuticamente aceptables (Párr. 12); y (ii) una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio entre 200 y 3000 μm (Párr. 144) y una resistencia a la ruptura de al menos 500 N (Párr. 2), y que también enseña que la pluralidad de material particulado se encuentran en una cantidad del 80% (Ej. 1), la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, modificar de manera rutinaria la proporción de la pluralidad de material particulado y los auxiliares farmacéuticamente aceptables para llegar así al objeto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 7 es obvia y no tiene nivel inventivo.

El método reclamado(a) en la solicitud no es inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 8 está(n) referida(s) a: *“Un método para producir la tableta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde: el material particulado se extruye por derretido en caliente; el material particulado se reviste con película; y el material matriz se compacta o se granula en seco”* (Ver radicado N° 13-284672-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 8, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

Tabla 2

Características esenciales	D1
Un método para producir la tableta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde: El material particulado se extruye por derretido en caliente; El material particulado se reviste con película; y El material matriz se compacta o se granula en seco	Un método para producir la tableta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde: El material particulado se extruye por derretido en caliente El material particulado se reviste con película; y El material matriz se compacta o se granula en seco (Párrs. 85-108)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga Un método para producir la tableta de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el material particulado se extruye por derretido en caliente, dicho material se reviste con película; y el mismo se compacta o se granula en seco (Párrs. 85-108). Este proceso permite obtener una tableta a prueba de alteración (Párrs. 105, 117 y 131) que comprende (i) auxiliares farmacéuticamente aceptables (Párr. 12); y (ii) una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio entre 200 y 3000 μm (Párr. 144) y una resistencia a la ruptura de al menos 500 N (Párr. 2), en donde dicho material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo que puede ser seleccionado del grupo que consiste de anfetamina, hidrocodona, hidromorfona, oxicodona, oximorfona y tramadol y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos (Párr. 24).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 el método de D1 no se puede determinar ya que la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja entre el método reclamado y el producto obtenido mediante el mismo, frente al divulgado en el arte previo.

En consecuencia, el método reivindicado no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a la tableta reclamada porque la misma no presenta propiedades superiores, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método para la elaboración de una tableta a prueba de alteración alternativa a la ya conocida en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba las actividades del método de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

elaboración de una tableta a prueba de alteración la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, el proceso de la presente solicitud que consiste esencialmente en las mismas actividades descritas en D1.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 8 no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la solicitante

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 enseña que la forma de dosificación multiparticulada puede ser en forma de tableta (Párrs. 105, 117 y 131).

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la tableta reivindicada difiere con respecto a D1 en que el material matriz está presente en una cantidad de al menos 40% en peso del peso total de la tableta, y que una pluralidad de partículas están presentes en una cantidad de máximo un 60% del peso total de la tableta, esta Superintendencia encuentra que el documento D1 ejemplifica que la pluralidad de material particulado se encuentran en una cantidad del 80% del peso total de la formulación (Ej. 1), de manera que los auxiliares de formulación corresponden al 20% del peso total.

En relación con el argumento de la solicitante según el cual el perfil de liberación de la tableta reclamada es mucho más rápida que el de la forma de liberación del documento D1, por ejemplo liberando el 100% del principio activo en 60 minutos, esta Superintendencia encuentra que el documento D1 enseña que la tableta libera al menos el 75% del principio activo luego de 45 minutos (Párr. 2). En este sentido, la tableta reclamada corresponde a una alternativa a la ya conocida en el documento D1, por lo que carece de nivel inventivo.

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:

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 "TABLETA A PRUEBA DE ALTERACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN INMEDIATA DEL FÁRMACO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84667

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284672

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) GRÜNENTHAL GMBH y a la(s) sociedad(es) LAFRANCOL S.A.S. en calidad de Opositor (a), 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 28 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

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