

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38995

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284675

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de abril de 2013, con el N° 13-284675-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Grünenthal GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “TABLETA A PRUEBA DE MANIPULACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN DE FÁRMACO INMEDIATO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/003188 del 27 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 681 del 16 de diciembre de 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, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 406, notificado por fijación en lista el 20 de enero de 2015, se requirió a la solicitante 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 solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-284675-00007-0000 del 26 de mayo de 2015 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que remplaza(n) las originalmente presentadas, 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 de acuerdo el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: “TABLETA A PRUEBA DE LA MANIPULACIÓN DE LIBERACIÓN RÁPIDA QUE COMPRENDE UN OPIOIDE RECUBIERTO POR ÓXIDOS DE POLIALQUILENO”.

SEXTO: 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.*”

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 7 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo (Radicado No 12-056216-00016-0000). Lo anterior, de acuerdo con las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38995

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284675

siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

Argumentaciones Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la presente solicitud de patente sobre tabletas a prueba de manipulación que proporciona liberación de fármaco inmediato carece de novedad y de nivel inventivo comoquiera que combinaciones farmacéuticas que comprenden un material de matriz, un ingrediente activo y óxido de polialquileno son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que sería inadecuado conceder beneficio patentario a esta solicitud. Además, agrega que las combinaciones (combinaciones) de productos conocidos y sus variaciones no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

Por otro lado, la solicitante menciona que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo comoquiera que resulta obvio para la persona normalmente versada en la materia ya que se da dentro del cuerpo y se descubre a través de ensayo clínicos.

La solicitante allega al expediente el informe de búsqueda internacional conformado por los documentos US2009004267, US2010151028, US2008311205 y US2007224129 concluyendo que a la luz de los contenidos de dichos documentos la solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

Respuesta del Solicitante

La sociedad solicitante frente a la oposición presentada no allega respuesta al expediente.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho manifiesta con referencia a la búsqueda internacional que se relaciona en el escrito de oposición que los documentos patente: US20090004267, US2010151028, US2008311205 y US2007224129 revelan composiciones sólidas resistentes a la manipulación, que comprenden gránulos cubiertos o no cubiertos que están conformados por un agente opiáceo y un polímero fisiológicamente aceptable, en virtud de lo anterior, los documentos US2008311205 y US20090004267 sí aportan elementos que afectan el nivel inventivo de la solicitud comoquiera que el documento US2008311205 divulga tabletas resistentes a la extracción que comprenden gránulos recubiertos por polímeros que comprenden un agente opioide combinado con hidroxipropilcelulosa y por su parte, el documento US20090004267 divulga gránulos recubiertos resistentes a la extracción malintencionada del ingrediente activo, en donde dichos gránulos están conformados por una matriz que contiene polímeros, otros excipientes y un ingrediente activo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38995

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284675

Finalmente, este Despacho concluye que la oposición presentada es fundada comoquiera que los documentos US2008311205 y US20090004267 aportan elementos que sí desvirtúan el nivel inventivo de la invención.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar tabletas de liberación inmediata que sean resistentes a la extracción del ingrediente activo con fines ilícitos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta que comprende un ingrediente activo opioide recubierto por un polímero soluble en agua.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de julio de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	US20080311205	"Abuse Resistant drug formulation"	18/Diciembre/2008
D2	US20090004267	"Dosage form with impeded abuse"	01/Enero/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga tabletas resistentes a la extracción que comprenden gránulos recubiertos por polímeros que comprenden un agente opioide combinado con hidroxipropilcelulosa (Resumen; Pág. 17, Ej. 1 y Pág. 20, Tabla 17 y Ej. 10).

El documento D2⁽²⁾ divulga gránulos recubiertos resistentes a la extracción malintencionada del ingrediente activo, en donde dichos gránulos están conformados por una matriz que contiene polímeros, otros excipientes y un ingrediente activo (Resumen; Pág. 12, Ej. 1 y Pág. 13, Ej. 3).

7.4 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*

¹. www.google.com/patents/US20080311205

². www.google.com/patents/US20090004267

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38995

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284675

resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la tableta reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una tableta a prueba de manipulación caracterizada porque comprende (i) 50%±15% en peso de materiales en partículas recubiertos, (...)”* (Pág. 14 del radicado N° 13-284675-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.

Características esenciales	D1	D2
Tableta que comprende:	Tableta que comprende: (Pág. 20, Ej.10)	Gránulos encapsulados que comprenden:
(i)Materiales en partículas recubiertos (50%±15%) Los materiales de partícula se recubren con un polímero soluble en agua, en donde el polímero se selecciona de ésteres de celulosa, éteres de celulosa, poli(met)acrilatos, polímero de vinilo y formadores de película natural y comprende: -Agente opioide 23±20% -Polímero fisiológicamente aceptable 22%±12% (óxidos de polialquileno) -Plastificante 22%±12% Seleccionado del grupo que consiste en polialquilenglicol, triacetina, ácidos grasos, ésteres de ácidos grasos, ceras y ceras microcristalinas -Excipientes adicionales 0,05%±0,5% Seleccionados de goma xantano y talco	Gránulos que conforman el 60% de la composición cubiertos por etilcelulosa; los gránulos están comprendidos por -HPMC (16,4%) -Ingrediente activo (oxicodona HCl) (27,8%) - Plastificante Grasas/ceras, triacetina (1%-50%) -Otros excipientes Goma xantana (1%-40%) (Pág. 12, [Párr. 0132]; Pág. 13, [Párrs. 0140 y 0145]; Pág. 16, [0170]; Pág. 17, Tabla 1; Pág. 18, Párrs.[0187-0188] y Pág. 20, Tabla 17 y Ej. 8)	Tramadol HCl 40% Óxido de polialquileno 40% HPMC 10% PEG 10% (Pág. 12, Ej. 1)
(ii)Materiales de matriz (49%±15%) que comprende: -Rellenador y/o aglutinante (43% ±10%) seleccionado de dióxido de silicio, celulosa microcristalina, éter de celulosa, manitol, dextrinas, dextrosa, fosfato ácido de calcio, maltodextrina,PVP, sacarosa, sales de magnesio, almidones, y almidones pretratados. -Desintegrante 5%±4% seleccionado de carboximetilcelulosa de sodio reticulada, caseína reticulada, mezclas de polisacáridos obtenidos de soya, almidón de maíz pre-tratado, alginato de sodio, PVP, PVP Cl, almidón, almidón pre-tratado tal como almidón de carboximetilo de sodio	Matriz que conforma el 40% de la composición que comprende: -Rellenador (10%-50%) manitol -Desintegrante (2%-5%) Celulosa microcristalina -Lubricante (0,1%-5%) gliceril behenato y talco (Pág. 15, [Párr. 0161]; Pág. 16, [Párr. 0169 y 0173-0174]; Pág. 19, [0199] y Pág. 20, Tablas 17-18)	Matriz que conforma el 27% de la composición que comprende: Crospovidona (3,7%) Celulosa microcristalina (22,1%) Estearato de magnesio (0,4%) (Pág. 13, Ej. 3)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38995

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284675

-Lubricante seleccionado de estearato de calcio, monobehenato de glicerol, estearilfumarato de sodio y talco	0,15%±0,15%		
---	-------------	--	--

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga tabletas resistentes a la extracción que comprenden gránulos recubiertos por polímeros que comprenden un agente opioide combinado con hidroxipropilcelulosa (Resumen; Pág. 17, Ej. 1 y Pág. 20, Tabla 17 y Ej. 10).

Por su parte, el documento D2 divulga gránulos recubiertos resistentes a la extracción malintencionada del ingrediente activo, en donde dichos gránulos están conformados por una matriz que contiene polímeros, otros excipientes y un ingrediente activo (Resumen; Pág. 12, Ej. 1 y Pág. 13, Ej. 3).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye un polímero fisiológicamente aceptable como un óxido de polialquileno, mientras que la composición revelada en el documento D1 incluye como polímero fisiológicamente aceptable a la hidroxipropilcelulosa.

El efecto técnico derivado de incluir un óxido de polialquileno en la composición consiste en que la fuerza de ruptura es mayor a 300N (Pág. 87).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones farmacéuticas sólidas resistentes a la extracción de ingredientes activos.

Sin embargo, la inclusión de óxidos de polialquileno en composiciones resistentes a la extracción de los ingredientes activos, está divulgado en el documento D2 que enseña composiciones en forma de gránulos resistentes a la extracción de opiáceos que contienen óxidos de polialquileno; en donde la fuerza de rompiendo del gránulo es mayor a 500N (Resumen; Pág. 6, [Parr. 0086], Pág. 12, Ej. 1 y Pág. 13, Ej. 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en la composición revelada en el documento D1 un óxido de polialquileno de acuerdo a lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan características esenciales adicionales de la composición de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo,

La solicitante argumenta que el efecto técnico definido por la invención consiste en que las tabletas cubiertas son resistentes al aplastamiento y que presentan una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38995

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284675

liberación del ingrediente activo entre el 85%-100% luego un tiempo de disolución comprendido entre 30 a 45 minutos, de acuerdo a lo presentado en la siguiente tabla de resultados:

	Recubrimiento	Liberado después de 30 min [%]
m	-	77.6
m'	+	89.9
n	-	78.2
n'	+	92.9
o	-	60.0
o'	+	90.5
p	-	74.3
p'	+	93.5
q	-	54.3
q'	+	60.2
r	-	69.3
r'	+	84.8
u	-	39.9
u'	+	70.3
v	-	78.6
v'	+	93.5

Al respecto este Despacho manifiesta que el documento D2 enseña gránulos recubiertos que comprenden ingredientes activos tipo opioides mezclados con óxidos de polialquileno, los cuales presentan una fuerza de extracción superior a 500N y un porcentaje de disolución luego de 30 minutos del 80% llegando a 89% luego de 45 minutos (Pág. 12, [Párr. 0166], es decir, que las composiciones reveladas en el documento D2 presentan resultados similares de resistencia a la extracción y disolución comparados con los definidos en la solicitud, razón por la cual, una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación para incluir un óxido de polialquileno en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas dadas en el documento D2 con la razonable expectativa de encontrar los mismos resultados de resistencia a la extracción y disolución.

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 LA MANIPULACIÓN DE LIBERACIÓN RÁPIDA QUE COMPRENDE UN OPIOIDE RECUBIERTO POR ÓXIDOS DE POLIALQUILENO”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Grünenthal GMBH y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38995

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284675

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 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez