

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

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 08 de julio de 2009, con el N° 09-070292-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Euro-Celtique S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMAS RESISTENTES A LA MANIPULACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/050751 del 25 de enero de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho se concluyó que la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A. aporta elementos que si desvirtúan la patentabilidad del objeto en estudio, entre tanto, la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A. no aporta elementos que desvirtúen la patentabilidad del objeto en estudio, como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13435, notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2013, 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° 09-070292-00015-0000 del 03 de diciembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20 que reemplaza(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 con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

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.”*

SEPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 20 de acuerdo al radicado 09-070292-00015-0000, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

-Procaps S.A.

La sociedad opositora manifiesta que esta solicitud pretende obtener patente para un método que busca prevenir la separación del agonista opioide del antagonista opioide desde formas de dosificación que comprenden el agonista opioide y el antagonista opioide y que dicho objetivo se encuentra comprendido dentro del estado de la técnica y por lo que no cumple con los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

La sociedad opositora allega el documento US2005245556 publicado el 03 de noviembre de 2005 con el propósito de sustentar su oposición. La sociedad opositora indica que el documento US2005245556 divulga preparaciones farmacéuticas estables al almacenamiento, cuyos principios activos son oxicodona y naloxona y que la misma es utilizada en la terapia del dolor, donde la liberación de los ingredientes activos es sostenida, invariable e independiente. Además, señala que el documento divulga composiciones que están constituidas por una matriz conformada por etilcelulosa en una proporción del 8% junto con alcohol estearílico en una proporción del 20%, con una relación entre la oxicodona y la naloxona de 3:1.

El opositor concluye que a la luz de las enseñanzas del documento una persona normalmente versada en la materia derivaría la solución al problema planteado, comoquiera que el documento divulga el uso de una cantidad del antagonista opioide para antagonizar con el agonista opioide, cuando ambos son incorporados en un vehículo caracterizado por corresponder a etil celulosa y alcohol estearílico y que la composición es administrada por vía intravenosa.

-Lafranco S.A.

La sociedad opositora manifiesta que esta solicitud pretende obtener patente para la prevención de la separación del agonista opioide del antagonista opioide desde

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

formas de dosificación que los comprenden y que dicho objeto se encuentra comprendido dentro del estado de la técnica, por lo que no cumple con los requisitos de patentabilidad de novedad y nivel inventivo. Para sustentar lo anterior, el opositor allega al expediente el documento The Index Merck publicado en 2006 y relaciona las fichas técnicas correspondientes a los compuestos: codeína, alfentanil, etorfina, mepreridina y tramadol.

La sociedad opositora señala que dicho documento divulga las características fisicoquímicas de los ingredientes activos codeína, alfentanil, etorfina, mepreridina y tramadol y concluye que la materia reclamada por la presente solicitud ya se encuentra divulgada en el estado del arte.

-Respuesta Sociedad Solicitante

La solicitante manifiesta que el documento US2005245556 allegado por la sociedad Procaps se basa en el documento WO03/084520 y que ambos reclaman las mismas prioridades. El documento US2005245556 divulga una preparación estable de oxycodona y naloxona empleada en el tratamiento del dolor, pero el enfoque del mismo es sobre el efecto analgésico y no sobre el efecto antagonista de la naloxona sobre la oxycodona. La sociedad solicitante agrega que el documento allegado no sustenta la inhabilidad de extraer de la composición al agonista.

La sociedad solicitante señala que las fichas relacionas en el The Index Merck allegadas por la Sociedad Lafrancol que corresponden a: codeína, alfentanil, etorfina, mepreridina y tramadol, sólo enseñan las características fisicoquímicas de éstos compuestos y que ellos no están cubiertos por la presente solicitud.

La solicitante concluye que las enseñanzas de los documento allegados por la partes opositoras no definen elementos que afecten los requisitos de patentabilidad de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho luego de revisar el contenido de los documentos allegados por las sociedades opositoras considera que en lo referente a las fichas técnicas de los compuestos: codeína, aldentanil, etorfina, mepreridina y tramadol incluidas en la publicación The Merck Index no aportan elementos que desvirtúen alguno de los requisitos de patentabilidad, comoquiera que sólo describe las características fisicoquímicas de dichos ingredientes activos, incluidos en las composiciones reclamadas por la solicitud. Por lo cual, no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

Por otro lado, el documento US2005245556 aporta elementos que si desvirtúan el objeto de la materia reclamada por la presente solicitud ya que divulga composiciones farmacéuticas estables que contienen al menos dos ingredientes activos, entre ellos oxicodona y naloxona, incorporados en una vehículo no hinchable que los libera de forma sostenida e invariable. Dicho vehículo contiene etil-celulosa y un alcohol graso. Por lo anterior, dicho documento se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

Este Despacho manifiesta que el documento WO03084520 publicado el 16 de octubre de 2003 corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/03541 con fecha de prioridad 05 de abril de 2002. Por su parte, el documento US2005255556 corresponde a la fase nacional de la solicitud PCT/EP03/03541 en los Estados Unidos mediante el No de aplicación 10/510,674.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosificación que limite la extracción ilícita de oxicodona. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación que comprende oxicodona Clorhidrato, naloxona clorhidrato, etil celulosa y un ácido graso C₁₂ a C₃₆.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de enero de 2006, 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
D2	WO02092059	“Abuse-resistant opioid dosage form”	21/Noviembre/2002
D4	EP1604666	“Opioids for the treatment of the chronic obstructive pulmonary disease”	14/Diciembre/2005

El documento D2⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un

¹ . http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2092059A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021121&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

agonista opioide y uno o más antagonistas opioides en una matriz. El antagonista puede ser liberado lenta o completamente cuando la tableta es tomada oralmente (Resumen).

El documento D4⁽²⁾ divulga formas de dosificación oral controlada que contienen un agonista y un antagonista opioide, empleadas en el tratamiento de la enfermedad crónica pulmonar (Resumen y Pág. 3 Párr. 0017).

7.3 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, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 se refieren a: *“Un método que comprende obtener una forma de dosificación de liberación controlada que comprende una formulación de matriz homogénea de liberación controlada que comprende una cantidad terapéutica del agonista de los opioides clorhidrato de oxicodona (...)”* (Pág. 14 del radicado N° 09-070292-00015-0000).

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 D2 y D4 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.

Características esenciales	D2	D4
Método que comprende obtener una forma de dosificación de liberación controlada administrada por vía intravenosa que comprende:	Proceso de preparación de una composición administrada por vía intravenosa que comprende: (Pág. 5, Párr. 0014 y Pág. 9, línea 5).	Proceso de preparación de una forma de dosificación que comprende (Pág. 10, Párr. 0098)
Clorhidrato de oxicodona	Clorhidrato de oxicodona (Pág. 9, ej. 1)	Clorhidrato de oxicodona (Pág. 17, Pár. 0166)
Clorhidrato de naloxona	Clorhidrato de Naloxona (Pág. 9, ej. 1)	Clorhidrato de Naloxona (Pág. 17, Pár. 0166)
Material hidrófobo como la etil celulosa	Celulosa microcristalina (Pág. 9, ej. 1)	Etil celulosa (Pág. 17, Pár. 0166)
Ácido Graso o Alcohol Graso C ₁₂ a	Ácido esteárico	Alcohol estearílico

².http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1604666A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051214&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

C ₃₆	(Pág. 9, ej. 1)	(Pág. 17, Pár. 0166)
Relación oxicodona:Naloxona 2:1	Relación oxicodona: Naloxona 1:6 (Pág. 9, ej. 1)	Relación oxicodona: Naloxona 2:1 Pág. 17, Pár. 0166)
Procedimiento de extracción que comprende las etapas de: -Triturar -Extraer -Filtrar	Procedimiento de extracción que comprende. -Triturar -Extraer -Separación (Pág. 15, Reivindicación 2)	No Menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 porque el documento D2 divulga métodos de preparación de formas de dosificación que comprenden clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona en una relación 1:6, combinada con celulosa microcristalina y ácido esteárico (Resumen y Pág. 5, Párr. 0014 y Pág. 9, línea 5 y Ej. 1). Por su parte, el documento D4 divulga un proceso de fabricación de una forma de dosificación que comprende como ingredientes activos clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona en una relación 2:1 combinados con etilcelulosa y alcohol estearílico (Resumen, Pág. 10, Párr. 0098 y Pág. 17, Pár. 0166).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 y la composición descrita en el documento D2, consiste en que la composición reclamada define como material hidrófobo a la etil celulosa, mientras que la composición divulgada en el documento D2 incluye como material hidrófobo a la celulosa microcristalina.

El efecto que logra el incluir como material hidrófobo a la etilcelulosa en una composición que comprende clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona consiste en que se reduce la extracción intencional del clorhidrato de oxicodona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar una composición alternativa de clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona para reducir la extracción del agonista opioide.

Sin embargo, la utilización de etil celulosa en composiciones que comprenden clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona, está divulgado en el documento D4 que enseña composiciones que comprenden oxicodona clorhidrato y naloxona clorhidratro combinadas con etilcelulosa y alcohol estearílico, donde la relación entre los ingredientes activos es de 2:1 (Resumen y Pág. 17, Pár. 0166).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etil celulosa de acuerdo con lo divulgado en el documento D4 en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

composición divulgada en el documento D2 cambiando a la celulosa microcristalina por la etilcelulosa y de esta forma llegar así al objeto de las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 4, 6, 7, 8 y 10 a 20 no mencionan características técnicas esenciales de la composición de las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta que los documentos D2 y D4 no sugieren de forma alguna como la combinación de ingredientes previene la extracción intencionada del agonista opioide por parte de los drogadictos. Este Despacho manifiesta que el objeto de la presente solicitud consiste en proporcionar una composición farmacéutica que comprende clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona en una proporción de 2:1 y que éstos ingredientes activos se incorporan en una matriz constituida por etilcelulosa y un alcohol o ácido graso C₁₂-C₃₆ y que sobre dicha composición se espera que resista la extracción mal intencionada del agonista opioide. Los documentos D2 y D4 enseñan composiciones que comprenden como ingredientes activos a los clorhidratos de oxicodona y naloxona combinados con excipientes de formulaciones tales como los polímeros derivados de celulosa como lo son la celulosa microcristalina y la etilcelulosa y ácidos y alcoholes grasos como lo son el ácido esteárico y el alcohol estearílico. El documento "Coating of Solid dosage Form"⁽³⁾ divulga el empleo del polímero etilcelulosa en formas sólidas de liberación prolongada o sostenida formando una matriz resistente que contiene ingredientes activos. Por anterior, una persona normalmente versada en la materia conoce las propiedades de la etilcelulosa y su conveniencia para controlar la liberación y/o extracción de los ingredientes activos y por ende se motivaría en incluirla en una formulación que contenga oxicodona clorhidrato. Además, la limitación de la extracción de un agonista opioide es un resultado a alcanzar y no es una característica técnica esencial, ya que mediante diferentes estrategias es posible alcanzar dicho resultado y es que la limitación a la extracción mal intencionada se relaciona directamente con el excipiente de formulación y cualquier composición que contenga etilcelulosa presentaría dicho comportamiento indiferente del ingrediente activo que contenga.

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:

³. DISS-FU, Berlin, Coating of the solid form, 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86166

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-070292

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A., e infunda la oposición presentada por la sociedad(s) Lafrancol S.A., 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 "PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Euro-Celtique S.A., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A. y Lafrancol S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
lfcastillo@castillograu.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez