

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33001

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 86166 del 26 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 7 de febrero de 2014 con el No. 09-070292-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D2, la recurrente señala que “...no revela la combinación de los materiales hidrófobos etilcelulosa y un alcohol o ácido alifático C12 a C36...no revela oxycodona y naloxona en una proporción en peso de 2:1 (y) ...no revela una formulación homogénea de liberación controlada...”

Respecto al documento D4, sostiene que “...no sugiere el uso de la combinación de etilcelulosa y alcohol estearílico...De manera similar, no se puede considerar que la proporción en peso de oxycodona a naloxona de 2:1 haya sido sugerida por D4...”

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico de las composiciones reivindicadas, que éstas son resistentes a la manipulación porque se evita que se formen los extractos susceptibles de abuso si se aplican los procedimientos de extracción típicos de quienes cometen abuso y que las propiedades de liberación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33001

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-070292

previstas en D2 no tienen nada que ver con aquéllas que se reclaman como inventivas.

Finalmente, respecto al estudio de nivel inventivo, la recurrente afirma que la combinación de enseñanzas de D2 con D4 no orientaría de manera obvia a la persona medianamente versada en la materia a obtener las composiciones que se reclaman.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con la falta de sugerencia del documento D2, se aclara que allí se describen composiciones en forma de tabletas resistentes a la extracción que comprenden una matriz uniforme que contiene naloxona, oxicodona, celulosa microcristalina (material hidrófobo) y ácido esteárico (ej. 1), es decir, no se revela la inclusión de la etilcelulosa como material hidrófobo, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dicha anterioridad muestra que las composiciones allí reveladas presentan una capacidad de no poderse extraer mediante la molienda o por extracción e inyección, ya que al encontrarse el antagonista opioide distribuido en toda la matriz, éste siempre se libera previniendo el abuso del opioide (pág. 5). Entonces, la persona versada en la materia procedería a modificar las composiciones de D2, incluyendo la etilcelulosa como material hidrófobo, con la expectativa de mantener la actividad antiabuso de las composiciones para llegar a la materia reclamada. Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la composición reivindicada es una alternativa obvia de las enseñanzas de D2.

Respecto a la anterioridad D4, se aclara que dicho documento es claro en enseñar composiciones que comprenden 2:1 de oxicodona-naloxona (pár. 25) dentro de una matriz de liberación controlada que contiene etilcelulosa y un alcohol C12-C36 (pár. 49 y 55), las cuales reducen los efectos secundarios del activo opioide y reducen el riesgo de adicción (pár. 19 y 29), así como composiciones específicas que los contienen (ej. 1) es decir, el mismo efecto técnico que ahora se reclama. Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría la etilcelulosa de la matriz de D4 y la adicionaría a las composiciones de D2 para obtener las tabletas reivindicadas con la expectativa de evitar la extracción de la oxicodona por pulverización o extracción, debido a la presencia del antagonista distribuido dentro de la matriz principal.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si bien se aprecia que no se pueden separar los activos de las formulaciones, vale la pena insistir que D2 ya revelaba que las composiciones allí reveladas presentan una capacidad de no poderse extraer mediante la molienda o por extracción e inyección, ya que al encontrarse el antagonista opioide distribuido en toda la matriz, éste siempre se libera previniendo el abuso del opioide (pág. 5). Asimismo, D4 demuestra que sus composiciones reducen los efectos secundarios del activo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33001

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-070292

opioide y reducen el riesgo de adicción al estar presente el antagonista dentro de las mismas (pár. 19 y 29), es decir, el mismo efecto técnico que ahora se reclama. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la materia reclamada es una alternativa obvia de aquella revelada en D2 y D4.

En relación con el análisis de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba composiciones en forma de tabletas que comprenden una matriz con un material hidrófobo y un ácido C12-36, dentro de la cual se encuentran el activo junto con un antagonista que no permiten la extracción del opioide debido a que el antagonista se libera al mismo tiempo al triturarse o extraerse la matriz (D2), así como composiciones de 2:1 de oxicodona-naloxona que se encuentran dentro de una matriz hidrofóbica de etilcelulosa-ácido estearílico que evitan el riesgo de adicción por la presencia de la naloxona dentro de una única matriz (D4). Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de dichos documentos con la expectativa de que se mantuviese la dificultad de extracción de la oxicodona y obtener las tabletas reivindicadas, tal como ahora se reclama, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto al estado del arte, la composición reclamada es una alternativa obvia de aquella sugerida en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 86166 del 26 de diciembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33001

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-070292

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante EURO-CELTIQUE S.A. y a las sociedades opositoras PROCAPS S.A. y LAFRANCOL S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 May 2014

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: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández