

Señor

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

DELEGATURA PARA LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-070292- -00011-0000

Fecha: 2013-07-02 15:50:25 Dep. 2020 DIR.NUEVAS CREACIONES
Tra. 11 PATENTE INDUSTRIAL Eve: 378 FASE NACIONAL
Act. 449 RESPUESTA A OPOSICIONES Folios: 6

Re: Expediente: 09-70.292

Fase Nacional de Solicitud de Patente de Invención PCT

Solicitud internacional: PCT/EP2007/050751 del 25 de enero de 2007

Título: "PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE".

Solicitante: EURO-CELTIQUE S.A.

CONTESTACIÓN A LAS OPOSICIONES presentadas por las sociedades Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. y Procaps S.A.

En relación con el expediente de la referencia y actuando como apoderado de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., domiciliada en 122, Boulevard de la Petrusse, Luxemburgo, me permito dar RESPUESTA a las oposiciones presentadas por las sociedades LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A., que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/050751 de 25 de enero de 2007.

I. OBJETO

Que se declaren infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A. y en consecuencia, se conceda el privilegio de la patente de invención titulada: "PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA", solicitada por la sociedad EURO-CELTIQUE S.A.

II. HECHOS

1. El 8 de julio de 2009, presenté en nombre y representación de la sociedad EURO-CELTIQUE S.A., la solicitud de registro de patente de invención denominada "FORMAS DE DOSIFICACIÓN RESISTENTES A LA MANIPULACIÓN", para iniciar la Fase Nacional de la Solicitud Internacional No. PCT/EP2007/050751 del 25 de enero de 2007. A esta solicitud le correspondió el número de radicación 09-070292.

2. Mediante escrito de 28 de abril de 2010, solicité modificación del título de la patente de invención solicitada, la cual quedaría así: PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE.

2. El extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N.º 622 del 19 de noviembre de 2010, habiéndose presentado oposiciones por parte de las sociedades LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A., las cuales expusieron los siguientes argumentos:

Argumentos de LAFRANCOL S.A.

"(...) es imprescindible señalar que las formulaciones de liberación controlada resistentes a la manipulación que contienen moléculas como las propuestas en la presente solicitud, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo (...)"

"(...) ahora bien con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Codeína, Alfentanil, Etorfina, Meperidina, Tramadol, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentarlo sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico (...)"

Argumentos de PROCAPS S.A.

"(...) se debe advertir que en el capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la presente oposición, se hace referencia a los usos de la composición en la medicina, no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14...sólo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto, a la luz de la norma, dicha materia referente al uso no sería patentable"

"(...) tomando el documento D1 como el estado del arte más cercano a la solicitud objeto de la presente oposición, no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para un experto en la materia a partir de dicho documento D1 por sí sólo, concebir el uso de una cantidad de un antagonista opioide en una cantidad que al menos sea suficiente para antagonizar sustancialmente una cantidad terapéutica de agonista opioide cuando ambos, el agonista opioide y el antagonista opioide se administran por vía intravenosa al mismo tiempo, en forma de una forma de dosificación de liberación controlada que comprende una formulación matriz de liberación controlada homogénea que comprende un material hidrofóbico, incluyendo al menos un polímero hidrofóbico y al menos un alcohol graso o un ácido graso y la cantidad declarada terapéutica de un agonista opioide y la cantidad declarada suficiente de antagonista opioide, para prevenir la formación de un extracto de dicha formulación de matriz de liberación controlada que comprende el agonista opioide, mediante un proceso de extrusión en un solo paso (...)"

3. Tras realizarse el examen de fondo mediante Oficio N.º 13078 notificado el 27 de julio de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que se 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.

4. El día 6 de diciembre de 2012, y habiendo solicitado una prórroga por el término de 30 días, se dio respuesta oportuna al requerimiento formulado, y se presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16, las cuales se presentaron como reivindicaciones de método y solicitó tener en cuenta otros documentos..

5. Mediante Oficios N. 05658 y 5659 notificados el 2 de abril de 2013, el Director de Nuevas Creaciones, admitió las oposiciones presentadas y concedió un término de 60 días hábiles para presentar respuesta a las mismas, lo cual me permito hacer dentro del término legal correspondiente.

III. FUNDAMENTOS DE LA DEFENSA

1. Frente a la oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

1.1 Novedad y altura inventiva

La oposición presentada por el Oponente, Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. se basa principalmente en el argumento de que no se puede obtener una patente para una composición farmacéutica que comprenda moléculas como codeína, alfentanil, etorfina, meripidina y tramadol.

En general, este argumento no parece estar bien fundado puesto que la presente solicitud no se dirige a formulaciones farmacéuticas sino a un método para prevenir la formación de ciertos extractos.

Además, debe resaltarse que las presentes reivindicaciones han sido limitadas al especificar además el agonista opioide contra el antagonista a clorhidrato de oxycodona y clorhidrato de naloxona, respectivamente. Por lo tanto, los compuestos codeína, alfentanil, etorfina, meripidina y tramadol ya no están cubiertos por la presente solicitud. Por ello, la divulgación de estas moléculas no aparta la novedad de las reivindicaciones de la presente solicitud.

Con respecto a la altura inventiva de la presente solicitud, debe observarse que la esencia de la invención reside en la provisión de resistencia a la manipulación a formas de dosificación, y no generalmente en la provisión de actividad analgésica a formas de dosificación. En este sentido, para una persona versada en la técnica no es obvio que se pueda proveer un método para prevenir la formación de ciertos extractos de una forma de

dosificación por un procedimiento de extracción de un paso haciendo una forma de dosificación que comprenda una cantidad específica de un antagonista opiode en relación con un agonista opiode.

2. Frente a la oposición presentada por Procaps S.A.

La sociedad opositora Procaps S.A. señala principalmente la falta de novedad y altura inventiva con base en un documento reciente: US 200524556, el cual se basa en WO 03/084520 y que referiremos como D3.

Se dice que las reivindicaciones cubren el uso de una composición en el campo de la medicina, campo que no es patentable según la práctica en Colombia.

Argumenta, además, que supuestamente a la solicitud le falta aplicabilidad industrial debido a que las reivindicaciones se presentaron como de "uso".

Considero que este argumento es discutible debido a la reformulación de las reivindicaciones como reivindicaciones de método según se indicó en memorial presentado el 6 de diciembre de 2012.

2.1 Novedad y Altura Inventiva

D3 se refiere a una preparación farmacéutica estable bajo almacenamiento, que comprende oxycodona y naloxona para uso en la terapia del dolor, cuyos compuestos activos son liberados de la preparación de manera sostenida, invariante e independiente (D3, abstracto y reivindicación 1). Preferiblemente, la preparación comprende una matriz de difusión que comprende al menos etil celulosa y un alcohol graso (D3, reivindicaciones 8 y 9).

De acuerdo con la descripción de D3 (D3, página 3, párrafo 32), las preparaciones según D3 muestran una eficiente actividad analgésica y al mismo tiempo se eliminan o al menos se reducen efectos secundarios comunes como obstipación, depresión de respiración y desarrollo de una adicción. Se observa además que las preparaciones garantizan que oxycodona y naloxona son siempre liberados en porcentajes predeterminados y que sus tasas de liberación no tienen ninguna influencia entre sí. Esto también se ha demostrado por medio de ejemplos.

Por el contrario, la afirmación del párrafo 32 en el sentido de que las formulaciones deshabilitan la extracción selectiva del agonista de la preparación sin la correspondiente cantidad del antagonista, independientemente de las cantidades absolutas y relativas del antagonista y antagonista escogidos, no está respaldada por ningún dato experimental.

Además, en D3 no se divulga un procedimiento de extracción de un paso según se define en las reivindicaciones de la presente invención, ni siquiera qué tipo de extractos pueden obtenerse de las formas de dosificación, si se aplica dicho procedimiento de extracción.



En particular, en ninguna parte se menciona que se puedan prevenir extractos, en donde el antagonista opioide está presente en una cantidad de peso-porcentaje basada en la cantidad total del antagonista opioide en la forma de dosificación que sea más de 20% puntos menos que la cantidad peso-porcentaje del antagonista opioide presente en el extracto, basada en la cantidad total del agonista opioide en la forma de dosificación.

Por lo tanto, en D3 no se divulga que por medio de una forma de dosificación de liberación controlada según se define en las reivindicaciones de la presente solicitud, se pueda prevenir la formación de ciertos extractos, si se aplica un procedimiento de extracción de un paso. Por lo tanto, la materia objeto de reivindicación debe ser novedosa frente a D3.

Con respecto al requisito de altura inventiva de la materia objeto de reivindicación, debe resaltarse que D3 no tiene interés particular con el aspecto de prevenir el abuso de formas de dosificación del agonista opioide. Por el contrario, el principal objetivo de D3 es proveer ciertos perfiles de liberación de las formas de dosificación. Por lo tanto, una persona versada en la técnica no habría considerado la enseñanza de D3 al tratar de encontrar un método para prevenir el abuso de formas de dosificación opioides.

Además, D3 no insinúa que un método que comprende la formación de una forma de dosificación de liberación controlada, en donde esté presente una cantidad específica de clorhidrato de naloxona con respecto a oxycodona naloxona, podría ser adecuado para prevenir la formación de los extractos específicos que definen las reivindicaciones de la presente solicitud. Además, D3 no hace ninguna mención de los procedimientos de extracción, ni siquiera del procedimiento de extracción de un paso que se define en las reivindicaciones de la presente solicitud.

2. Usos médicos / método de tratamiento

El argumento relativo a que las reivindicaciones cubren usos médicos puede basarse en una mala interpretación de las reivindicaciones con respecto a la expresión de que el antagonista opioide está presente

“en una cantidad al menos suficiente para antagonizar sustancialmente la cantidad terapéutica del agonista opioide, cuando ambos, el agonista opioide y el antagonista opioide son administrados por vía intravenosa al mismo tiempo”.

Sea del caso resaltar que esta expresión se utiliza para definir la cantidad del antagonista opioide en relación con el agonista opioide. En particular, se especifica que la cantidad del antagonista opioide en la forma de dosificación tiene que ser al menos tan alta como la cantidad mínima del agonista opioide, que sea necesaria para antagonizar los efectos del agonista opioide si ambos son co-administrados por vía intravenosa. Por lo tanto, esta función no describe un método de tratamiento, sino la cantidad del antagonista opioide a determinarse teniendo en cuenta una posible administración intravenosa.

6

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS

Aunado a que la esencia de la invención reside en prevenir el abuso de formas de dosificación opioides mediante la prevención de la formación de ciertos extractos, lo cual sería indicado para abuso intravenoso. Por lo tanto, ni la forma de dosificación ni el extracto de la misma es administrado por vía intravenosa, según la presente invención.

Por lo anteriormente expuesto, se tiene que como quiera que se cumplen los requisitos de patentabilidad exigidos, solicito otorgar el privilegio de patente de invención solicitado bajo el título: "PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE".

De ustedes atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
C.C. No. 79.397.879 de Bogotá, D.C.
T.P. No. 68.995 del C.S.J.