

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COI
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-070292- -00016-0000

Fecha: 2014-02-07 15:36:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Re: Expediente No. PCT/ 09 – 70.292

Fase Nacional de Solicitud de patente PCT

“Prevención de la separación del agonista opiode del
antagonista opiode desde formas de dosificación que
comprenden el agonista opiodie y el antagonista
opioide”

EURO – CELTIQUE S.A.

RECURSO DE REPOSICION

Actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad EURO - CELTIQUE S.A., por medio del presente escrito me permito manifestarle que, obrando dentro del término legal, interpongo RECURSO DE REPOSICION ante el Superintendente de Industria y Comercio, contra la Resolución No. 86166 del 26 de Diciembre de 2013, proferida por esa Dependencia dentro del Expediente de la referencia y por medio de la cual, Negó la Patente de Invención denominada “PREVENCION DE LA SEPARACION DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACION QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIODIE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE.”.

OBJETO DE ESTE RECURSO

1.- Que se REVOQUE el Artículo Primero de la Resolución No. 86166 del 26 de Diciembre de 2013, por medio del cual, se Niega la Patente de Invención denominada “PREVENCION DE LA SEPARACION DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACION QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIODIE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE.”.

2.- Que en su reemplazo se dicte la Resolución que CONCEDA la Patente de Invención denominada “PREVENCION DE LA SEPARACION DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACION QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIODIE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE.” a favor de EURO - CELTIQUE S.A.

Este recurso se fundamenta en los siguientes:

**HECHOS**

PRIMERO: El 8 de Julio de 2009, se presentó solicitud de Patente de Invención titulada "FORMAS DE DOSIFICACION RESISTENTES A LA MANIPULACION." a nombre de la sociedad EURO - CELTIQUE S.A., solicitud a la que se le asignó el número de expediente 09- 70.292.

SEGUNDO: Mediante el oficio No. 3533 del 1 de marzo de 2010, se realizó un requerimiento donde se solicita el cambio de título de la solicitud y se allegue el documento de cesión.

TERCERO: El 28 de Abril de 2010, dentro del término legal, mi poderdante dio respuesta a los requerimientos formulados y modificó el título a "Prevención de la separación del agonista opioide del antagonista opioide desde formas de dosificación que comprenden el agonista opioide y el antagonista opioide".

CUARTO: El extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 622 de 19 de Noviembre de 2010.

QUINTO: El 15 de Febrero de 2011, fueron presentadas oposiciones por parte de las sociedades LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A.

SEXTO: El 2 de Julio de 2013 se presentó respuesta a las oposiciones presentadas por las sociedades LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A.

SEPTIMO: Mediante oficio No. 13435 del 25 de Julio de 2013, se realizó un requerimiento a la solicitud en aplicación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

SEXTO: El 3 de Diciembre de 2013, dentro del término legal, mi poderdante dio respuesta al requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones.

SEPTIMO: Que mediante Resolución No. 86166 de 26 de Diciembre de 2013 el Superintendente de Industria y Comercio Negó la Patente de Invención denominada "PREVENCIÓN DE LA SEPARACIÓN DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE".



FUNDAMENTOS DEL RECURSO

PRIMERO: Considera el Superintendente dentro de la Resolución No. 86166 de 26 de Diciembre de 2013 que la solicitud de patente de invención incumple con el requisito de nivel inventivo, por lo cual, no puede ser concedida. Adicionalmente, considera:

"(...) La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 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 nalaxona 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 nalaxona para reducir la extracción del agonista opiode.

Sin embargo, la utilización del etil celulosa en composiciones que comprenden clorhidrato de oxicodona y clorhidrato de naloxona, esta divulgado en el documento D4 que enseña composiciones que comprenden oxicodona clorhidrato y naloxona clorhidrato 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 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 composiciones de las reivindicaciones 1, 3, 5 y 9 tampoco se pueden considerar inventivas (...)"

SEGUNDO: De acuerdo con lo anterior, considera el Despacho que la presente solicitud de Patente de Invención carece de nivel inventivo conforme lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones el cual establece:



Artículo 18.- 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 (Subrayas fuera de texto).

TERCERO: De acuerdo con el Examinador, el documento D2 representa el estado de la técnica más cercano a la invención.

Esta valoración parece razonable si se tiene en cuenta el hecho de que la presente solicitud tiene que ver con proporcionar formas de dosificación resistentes a la manipulación indebida, por cuanto D2 tiene que ver con proporcionar formas de dosificación de opioides resistentes al abuso, en tanto que D4 tiene que ver con el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (ver los títulos de D2 y D4).

Cuando se analizan las diferencias entre el objeto reivindicado por la presente solicitud y la revelación de D2, es importante anotar que la presente solicitud proporciona un método para prevenir la formación de ciertos extractos a partir de una forma de dosificación, los cuales pueden ser susceptibles de abuso, que se caracterizan porque los extractos que se van a evitar y los procedimientos de extracción comúnmente aplicados por quienes abusan están específicamente definidos en las reivindicaciones. Así las cosas, el quid de la invención reside en influir sobre las propiedades de extractabilidad de una forma de dosificación de tal manera que la forma de dosificación sea resistente a la manipulación.

La evitación de la formación de ciertos extractos a partir de la forma de dosificación, que serían apropiados para el abuso, se logra no solo gracias a la combinación específica de materiales hidrofóbicos en las formas de dosificación, sino también por una cierta cantidad del antagonista de los opioides con respecto al agonista de los opioides en las formas de dosificación, es decir, mediante el uso de una proporción en peso de 2:1 de oxicodona a naloxona.

En efecto, es importante que una cierta proporción en peso de agonista a antagonista de los opioides se mantenga una vez extraídas las formas de dosificación, de manera que la cantidad del antagonista de los opioides originalmente suministrado en la forma de dosificación sigue siendo suficiente para antagonizar en grado sustancial la cantidad de agonista de los opioides, si los extractos son preparados a partir de las formas de dosificación por quienes cometen abuso. De acuerdo con lo anterior, la característica de que oxicodona y naloxona se usen en una proporción en peso de 2:1 es esencial para los efectos de la presente invención de proporcionar formas de dosificación resistentes a la manipulación indebida.



Además, debido al hecho de que los extractos que se pueden obtener a partir de las formas de dosificación de acuerdo con la presente invención se vuelven resistentes a la manipulación gracias al uso de una cierta cantidad del antagonista de los opioides con respecto al agonista de los opioides en una formulación de matriz que comprende los materiales hidrofóbicos etilcelulosa y un alcohol o ácido alifático C12 a C36, también es importante que la formulación de matriz sea homogénea porque de lo contrario se lograrían diferentes propiedades de extractabilidad para las diferentes áreas de una formulación de matriz heterogénea, y por ende también para los dos agentes activos.

CUARTO: En vista de lo anterior, hacemos énfasis en que el objeto de las reivindicaciones independientes de la presente solicitud difiere del de la revelación de D2 en lo que respecta a las siguientes características.

- a) D2 no revela la combinación de los materiales hidrofóbicos etilcelulosa y un alcohol o ácido alifático C12 a C36 en una matriz de liberación controlada. En vez de la etilcelulosa se usan celulosa microcristalina y Eudragit RS30D en los ejemplos de D2.
- b) D2 no revela oxicodona y naloxona en una proporción en peso de 2: 1. En lugar de esto, en los ejemplos se revelan diferentes proporciones en peso.
- c) D2 no revela una formulación de matriz homogénea de liberación controlada. Más bien, la reivindicación 1 de D2 define claramente que el antagonista de los opioides y el agonista de los opioides se encuentran presentes en diferentes matrices, lo cual podría dar diferentes propiedades de liberación como se describe en el párrafo [0008] de D2.

Como un efecto técnico resultante de las anteriores diferencias, el método de la presente invención proporciona formas de dosificación, las cuales tienen propiedades de extractabilidad como aquella de que las formas de dosificación sean 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. Cabe anotar que, por consiguiente, las formas de dosificación que se pueden obtener por el método de acuerdo con la presente invención no solo son resistentes a la manipulación en cuanto al abuso oral, sino también en cuanto al abuso intravenoso, en lo que tiene que ver con los procedimientos de extracción definidos en las reivindicaciones.

D2 no ha demostrado que se puedan alcanzar resultados comparables en términos de extractabilidad con las formas de dosificación de D2. En contraposición, hacemos notar que las formas de dosificación de acuerdo con D2 se diseñan de tal manera que las formas de dosificación son resistentes a abuso (ver la página 2, párrafo [0006] de D2,





que se caracteriza porque se anota que "sería provechoso desarrollar una tableta que hiciera el abuso más difícil"). Para este efecto, el agonista de los opioides y el antagonista de los opioides se suministran en diferentes matrices con diferentes propiedades de liberación (ver la página 2, parágrafo [0008] y los Ejemplos de D2). Por este tipo de formulación, el antagonista se puede liberar muy lentamente, o se puede contener en parte y liberar en parte, cuando la tableta se toma por vía oral. Por otra parte, triturar la tableta permite la liberación del antagonista de los opioides, lo cual impide o desalienta el abuso (oral).

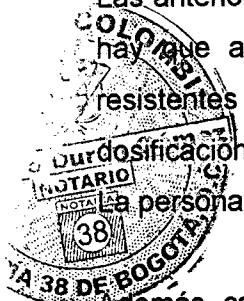
Sin embargo, hacemos énfasis en que las propiedades de liberación previstas para una forma de dosificación triturada en la reivindicación 2 de D2 no tienen nada que hacer con las propiedades de extractabilidad de la forma de dosificación después de ella ha sido triturada porque las propiedades de liberación se refieren a la liberación del agente activo a partir de la forma de dosificación completa, pero triturada, después de la administración oral, en tanto que las propiedades de extractabilidad se refieren a la recuperación del agonista y el antagonista de los opioides en un extracto de la forma de dosificación, la cual la persona que abusa desea administrar p.ej., por vía intravenosa.

En vista de lo anterior, se puede considerar que el problema que subyace a la invención es proporcionar un método que sea apropiado para suministrar formas de dosificación resistentes a la manipulación indebida con la atención puesta en obtener ciertas propiedades de extractabilidad de la forma de dosificación.

El problema mencionado es solucionado por el objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud, y esa solución no era obvia a partir de D2 sola o en combinación con D4 como será descrito a continuación.

QUINTO: Como ya indicamos arriba, D2 no da ninguna orientación sobre cómo se pueden alcanzar ciertas propiedades de extractabilidad de una forma de dosificación. Incluso si la persona medianamente versada jamás hubiese considerado las formas de dosificación reveladas en D2, no habría llegado al objeto reivindicado de la presente solicitud porque D2 no sugiere.

- a) el uso de una combinación de los materiales hidrofóbicos etilcelulosa y un alcohol o ácido alifático C12-C36 en una matriz de liberación controlada,
 - b) el uso de oxicodona y naloxona en una proporción en peso de 2: 1, o
 - c) el uso de una formulación de matriz homogénea de liberación controlada que comprende tanto al agonista de los opioides como al antagonista de los opioides.
- 
- 



Las anteriores características tampoco podrían haberse derivado de D4. En primer lugar, hay que anotar que D4 no tiene que ver con proporcionar formas de dosificación resistentes a la manipulación indebida, mucho menos con proporcionar formas de dosificación caracterizadas por ciertas propiedades de extractabilidad en este respecto. La persona medianamente versada por consiguiente no habría considerado a D4.

Además, cabe anotar que incluso si la revelación de D4 hubiese sido considerada, D4 no sugiere el uso de la combinación de etilcelulosa y alcohol estearílico como materiales de la matriz porque aunque se use esta combinación de materiales de la matriz como, p.ej., en el Ejemplo 1, se usan diferentes materiales de la matriz como, p.ej., en los Ejemplos 5 y 6, y en ninguna parte se afirma que alguno de los materiales de la matriz sería más preferido que el otro. De manera similar, no se puede considerar que la proporción en peso de oxicodona a naloxona de 2:1 haya sido sugerida por D4 porque el párrafo [0025] de D4 también menciona otras proporciones en peso como preferidas, y los ejemplos de D4 también revelan diferentes proporciones en peso. La persona medianamente versada por consiguiente solo podría haber llegado a los materiales específicos de la matriz y la proporción específica en peso del agonista de los opioides al antagonista de los opioides como están definidas en las reivindicaciones de la presente solicitud, si hubiese hecho dos selecciones específicas de lo que se revela generalmente en D4. Sin embargo, la persona medianamente versada no habría hecho estas selecciones desprovistas de actividad inventiva porque D4 en ninguna parte sugiere que al hacer estas selecciones se podrían mejorar las propiedades de extractabilidad de la forma de dosificación.

Las anteriores consideraciones en relación con D4 también se aplican en relación con el conocimiento que tiene la persona medianamente versada de que la etilcelulosa es un material de matriz bien conocido para proporcionar liberación prolongada o sostenida como lo indica el Examinador a la luz de las enseñanzas del documento titulado "recubrimiento de formas de dosificación sólidas". En particular, volvemos a insistir en que las propiedades de liberación de una forma de dosificación no tienen nada que ver con las propiedades de extractabilidad, de manera que la persona medianamente versada no se habría visto motivada a usar etilcelulosa por la razón de que la etilcelulosa es apropiada para proporcionar liberación prolongada o sostenida.

Además, hacemos énfasis en que también se sabe que los polímeros del tipo de los ésteres del ácido metacrílico como el Eudragit RS 30D proporcionan liberación prolongada o sostenida (ver el párrafo [0051] de D4), y se evidencia en los ejemplos de D4 que los dos polímeros etilcelulosa y Eudragit RS 30D se usan de forma intercambiable como materiales de la matriz en el estado de la técnica. Por consiguiente, la persona



Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS



medianamente versada no tendría motivación para elegir la etilcelulosa en vez del Eudragit RS 300.

En vista de lo anterior, el objeto reivindicado de la presente solicitud no resultaba obvio a partir de D2, tomando esta referencia sola o en combinación con D4 y, por consiguiente, tiene nivel inventivo.

Por lo anterior, considera mi poderdante que con las aclaraciones realizadas, se encuentra acreditado, que la solicitud de patente de la referencia, posee nivel frente a las anterioridades citadas por el Despacho. En consecuencia, consideramos que la solicitud de la referencia cumple con las exigencias legales para ser concedida

SEXTO: De acuerdo con lo anterior, solicito la concesión de la Patente de Invención titulada "PREVENCION DE LA SEPARACION DEL AGONISTA OPIOIDE DEL ANTAGONISTA OPIOIDE DESDE FORMAS DE DOSIFICACION QUE COMPRENDEN EL AGONISTA OPIOIDE Y EL ANTAGONISTA OPIOIDE.", a nombre de la sociedad EURO - CELTIQUE S.A.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

- 1.- Código Contencioso Administrativo
- 2.- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.
- 3.- Las demás normas concordantes.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 13 No. 37-43 Piso 12 en Bogotá, D.C.

De Ustedes atentamente,



Luis Felipe Castillo Gibsone
C.C. 79.397.879 de Bogotá
TP. 68995 del CSJ



PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO,
FIRMA Y HUELLA

NOTARÍA

38

El Notario Treinta y Ocho (38) del Circulo de Bogotá, D.C. da fe que el anterior escrito fue presentado personalmente por

CASTILLO GIBSON LUIS FELIPE
quien exhibió la C.C. 79397879
y Tarjeta Profesional No. 68995
y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo.
(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con Art. 4 Dec. 1681/96)
Bogotá D.C. 07/02/2014
cfxrc4cr2c2ss2w3

Verifique en
www.notariaenlinea.com

1H4FY5BUOPZA9ZH

REPUBLICA DE COLOMBIA

EDUARDO DURAN GOMEZ

NOTARIO 38 DE BOGOTÁ D.C.

