

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogado LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE

ASUNTO Radicación 09-70292
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 004

E 13078

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐
 Vía Nacional ☐
 Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/050751
 Fecha de Presentación Internacional 25 Enero 2007

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 14 a 38	08/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 39 a 44	08/Julio/2009
Dibujos:	Folios 46 a 56	08/Julio/2009
Oposiciones:	Folios 84 a 126	Procaps 15/Febrero/2011
	Folios 137 a 157	LafrancoI 15/Febrero/2011
Prioridad:	EP 06001754.8	27/Enero/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad de acuerdo con el oficio de fecha 05 de marzo de 2010, en el cual se restablecen los derechos de la solicitud de la referencia y se ordena continuar con la actuación administrativa pertinente (folio 64).

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Prevención de la separación del agonista opioide del antagonista opioide desde formas de dosificación que comprenden el agonista opioide y el antagonista opioide" (modificado en el folio 68).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de prevenir el uso ilícito de formas de dosificación de agonistas opioides, en particular de oxicodona.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el uso simultáneo de un antagonista y un agonista opioide de tal forma que se prevenga la separación de estos dos compuestos desde una forma de dosificación que contiene tanto el agonista como el antagonista opioide.

Expediente 09 70292 1er Art 45

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/485, 9/22

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1 a 13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

Se aclara al solicitante que a pesar de que la materia reivindicada en las cláusulas 1 a 13 no es patentable, en el estado de la técnica se divulga en los documentos D1 y D2, el uso de una formulación que comprende un agonista y un antagonista opioide para reducir el abuso potencial de una forma de dosificación oral previniendo la separación del agonista y el antagonista cuando se lleva a cabo una extracción en un solo paso.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03084504	Matrix for sustained, invariant and independent release of active compounds	16/Octubre/2003
D2	WO9932120	A method of preventing abuse of opioid dosage forms	01/Julio/1999

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031016&CC=WO&NR=03084504A2&KC=A2 divulga formas farmacéuticas de liberación controlada que comprenden una matriz de liberación controlada homogénea que comprende al menos un polímero hidrofóbico como etilcelulosa, un alcohol graso (Pág. 10, líneas 5-9) o un ácido graso (Pág. 20, línea 21), una cantidad terapéutica de un agonista opioide, una cantidad de un antagonista opioide suficiente para antagonizar al agonista (Reivindicación 13). D1 también divulga la utilidad de dichas preparaciones en la prevención del abuso de las mismas a través de la extracción del agonista (Pág. 10, líneas 18-25). D1 enseña que el agonista opioide es oxicodona hidrocloruro y el opioide antagonista es naloxona hidrocloruro, presentes en una relación de 2:1 en la forma farmacéutica (Pág. 33, líneas 8-11). D1 divulga que la formulación contiene etilcelulosa en una concentración menor al 10% en peso y alcohol estearílico entre 20 y 25% (Pág. 19, líneas 1-16).

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9932120A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990701&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga un método para reducir el abuso potencial de una forma de dosificación oral que comprende un agonista opioide (Pág. 6, líneas 10-16; reivindicación 1). Para resolver este problema D2 enseña el uso de un antagonista opioide, en una forma de dosificación de liberación controlada que comprende una matriz de liberación controlada (Pág. 28, líneas 11-12) que comprende un material hidrofóbico, incluyendo al menos un polímero hidrofóbico, preferiblemente etilcelulosa (pág. 32, línea 15) y un alcohol o ácido graso (Pág. 28, línea 25; Pág. 29, líneas 2-3), así como un agonista opioide y un antagonista opioide; dicha formulación previene que el agonista y el antagonista opioides se separen por medio de una extracción en un solo paso (Reivindicación 10). De esta manera el extracto obtenido comprende una cantidad de antagonista suficiente para contrarrestar el efecto del agonista (Pág. 16, línea 25 a Pág. 17, línea 3).

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

1. Dice el oponente 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 y Artículo 20, dicha materia referente al uso no sería patentable.

2. Manifiesta el oponente que la presente solicitud carece de novedad y altura inventiva según lo divulgado en el documento US2005245556, ya que se refiere a una preparación farmacéutica que comprende oxicodona y naloxona para su uso en el tratamiento del dolor; el mismo documento revela una formulación de liberación controlada de matriz homogénea que comprende por lo menos un polímero hidrofóbico, un alcohol graso o ácido graso, una cantidad terapéutica de agonistas opioides, una cantidad de antagonista opioide suficiente para antagonizar la cantidad de agonista cuando tanto el opioide agonista y el antagonista se administran por vía intravenosa, al mismo tiempo; adicionalmente el documento subraya la utilidad de esta preparación para prevenir el abuso de la misma debido a la extracción del agonista. Teniendo en cuenta que las composiciones descritas son las mismas que las descritas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la presente oposición, cuando se extraen, se espera obtener la misma composición extraída de las dos. También dice el oponente que la presente solicitud carece de aplicación industrial ya que se reclaman usos y estos no son aplicables industrialmente.

Argumentaciones de Lafrancol

1. Afirma el oponente que esta solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y aplicación Industrial.
2. Señala el oponente 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 y por lo tanto las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.
3. Manifiesta el oponente que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. En "The Merch Index" puede observarse que la codeína se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable, el alfentanil ostenta beneficios patentarios concedidos por Alemania y por Estados Unidos de América No. DE 2819873 y US 4167574 (años 1978 y 1979) respectivamente, la etorfina ostenta beneficios patentarios concedidos por Bélgica, el Reino Unido y por Estados Unidos de América No. US 2167351 (año 1939), y el tramadol obtuvo beneficios patentarios concedidos por el Reino Unido y por Estados Unidos de América No. GB 997399 y US 3652589 (años 1965 y 1972) respectivamente.

Respuestas del Solicitante

El solicitante no respondió a las oposiciones presentadas.

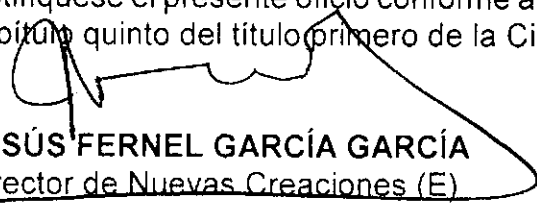
Respuesta del Examinador Técnico

El documento US2005245556 presentado en la oposición de Procaps anticipa el objeto de esta solicitud que se refiere al uso de una formulación que comprende un agonista y un antagonista opioide para reducir el abuso potencial de una forma de dosificación oral previniendo la separación del agonista y el antagonista cuando se lleva a cabo una extracción en un solo paso, sin embargo la materia de la presente solicitud no es patentable de acuerdo con el Art 14 D 486.

Las monografías de The Index Merck presentadas en la oposición de Lafrancol divulgan los compuestos codeína, alfentanil, etorfina y tramadol. Si bien es cierto, el opositor tiene razón en que estos fármacos son moléculas conocidas, dichos documentos no divulgan el uso de composiciones farmacéuticas que los contengan para reducir el abuso potencial de una forma de dosificación oral previniendo la separación del agonista y el antagonista cuando se lleva a cabo una extracción en un solo paso, por lo cual no desvirtúa la novedad, ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; sin embargo la materia de la presente solicitud no es patentable de acuerdo con el Art 14 D 486.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

_____ **27 JUL 2012**
Elaborado por: Mónica Alexandra Nova Manosalva
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Aprobado por: Jesús Fernel García García