

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42158**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/15-134678

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 11 de junio de 2015 con el N° 15-134678-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Euro-Celtique S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA INTRANASALES QUE COMPRENDEN NALOXONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/058792 del 11 de mayo de 2012.

**SEGUNDO:** Que la mencionada solicitud se presentó como una divisional de la solicitud 13-291649-00000-0000, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 del 31 de diciembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 39, notificado por fijación en lista el 19 de enero de 2016, 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° 15-134678-00005-0000 del 25 de mayo de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que remplace(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 el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN NASAL QUE COMPRENDE NALOXONA HCL INCORPORADA EN UN VEHÍCULO DE SOLUCIÓN SALINA PARA LA SOBREDOSIS DE OPIACEOS".

**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."

**SÉPTIMO:** Que las reivindicaciones 1 a 4 no cumplen con el requisito no cumplen

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42158**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/15-134678

con el requisito de nivel inventivo (Radicado 15-134678-00005-0000). Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**7.1. Objeto de la invención.**

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar composiciones nasales que permitan que la concentración sanguínea de naloxona HCl sea equivalente a la concentración sanguínea del mismo compuesto cuando es administrado por vía intravenosa.

Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una composición intranasal que comprende entre 20mg/ml a 50mg/ml de naloxona HCl en solución acuosa salina.

**7.2 Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de mayo de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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 |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO8203768 | "Novel method of administering narcotic antagonists and analgesics and novel dosage forms containing same" | 11/Noviembre/1982    |
| D2   | WO0062757 | "Composition containing opioid antagonists and spray dispenser"                                            | 26/Octubre/2000      |

El documento D1<sup>(1)</sup> divulga composiciones de administración nasal que comprenden naloxona clorhidrato, en donde dicho activo reduce los efectos de la morfina; agrega que el comportamiento de las curvas de concentración plasmática de naloxona administrada por vía intravenosa y naloxona administrada por vía nasal son similares luego de 10 minutos hasta los 180 minutos. También enseña, que la vía nasal presenta mejores niveles de concentración plasmática de naloxona que cuando dicho ingrediente se administra por vía oral (Resumen y Pág. 21, Ej. 1).

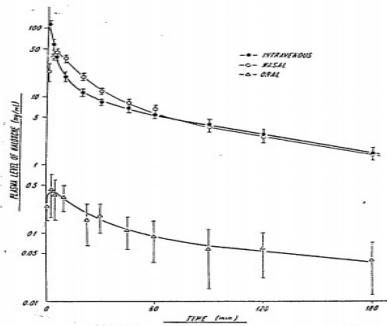
<sup>1</sup> [www.google/patents/WO8203768](http://www.google/patents/WO8203768)

<sup>2</sup> [www.google/patents/WO0062757](http://www.google/patents/WO0062757)

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42158  
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/15-134678



El Documento D2<sup>2</sup> divulga una composición nasal que comprende naloxona HCl entre 5mg/ml-50mg/ml en solución salina; dicha composición es útil para tratar la sobredosis de opiáceos; la composición está en forma de spay y cada disparo entrega entre 20µL-1200µL equivalentes a una dosis de naloxona HCl comprendida entre 0,2mg-5mg (Resumen; Pág. 2, Líneas 20-32; Págs. 3-4, Ej. 1 y Pág. 7, Rv. 4).

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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica intranasal caracterizada porque comprende naloxona o una sal de la misma aceptable desde el punto de vista farmacéutico disuelta en un (...)” (Pág. 10 del radicado N° 15-134678-00005-0000).

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 D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 1.

| Características esenciales                                                                                         | D1                                                                        | D2                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica intranasal que comprende:                                                                 | Composición nasal que comprende: (Pág. 20, Líneas 22-24; Pág. 30, Rv. 18) | Composición líquida nasal que comprende: (Pág. 3, Ej. 1)      |
| Naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable (20mg/ml-50mg/ml) en donde la unidad de dosificación contiene 100µm | Naloxona HCl 10mg/ml (Pág. 21, Ej.1)                                      | Naloxona HCl (5mg/ml-50mg/ml) (Pág. 3, Ej. 1 y Pág. 7, Rv. 4) |

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

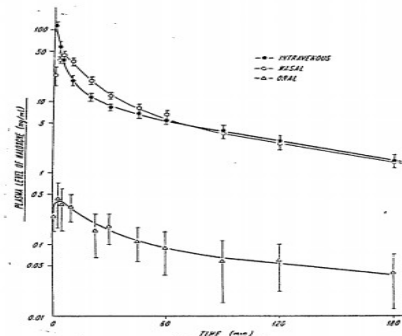
**RESOLUCIÓN No:42158**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/15-134678

|                                                                    |                              |                         |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Fluido de aplicación seleccionado de agua y solución salina acuosa | Agua/Nacl<br>(Pág. 21, Ej.1) | Agua<br>(Pág. 3, Ej. 1) |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de administración nasal que comprenden naloxona clorhidrato, en donde dicho activo reduce los efectos de la morfina; agrega que el comportamiento de las curvas de concentración plasmática de naloxona administrada por vía intravenosa y naloxona administrada por vía nasal son similares luego de 10 minutos hasta los 180 minutos. También enseña, que la vía nasal presenta mejores niveles de concentración plasmática de naloxona que cuando dicho ingrediente se administra por vía oral (Resumen y Pág. 21, Ej. 1).



La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la formulación reclamada incluye un rango de concentración para la naloxona HCl entre 20mg/ml a 50mg/ml.

El efecto que logra el incluir a la naloxona HCl en un rango de concentración entre 20mg/ml a 50mg/ml dentro de la composición reclamada consiste en que se mejora la biodisponibilidad del mencionado agente activo hasta por 6 horas (Fig. 1).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones nasales que permitan que la concentración sanguínea de naloxona HCl sea equivalente a la concentración sanguínea del mismo compuesto cuando es administrado por vía intravenosa.

Sin embargo, el documento D2 revela una composición nasal que comprende naloxona HCl entre 5mg/ml-50mg/ml en solución salina; dicha composición es útil para tratar la sobredosis de opiáceos; la composición está en forma de spray y cada disparo entrega entre 20µL-1200µL equivalentes a una dosis de naloxona HCl comprendida entre 0,2mg-5mg (Resumen; Pág. 2, Líneas 20-32; Págs. 3-4, Ej. 1 y Pág. 7, Rv. 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir naloxona HCl entre 20mg/ml a 50mg/ml dentro de la composición nasal revelada en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42158**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/15-134678

documento D2, para llegar a concentraciones plasmáticas equivalentes a las observadas cuando la naloxona HCl es administrada por vía intravenosa y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-4 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que el núcleo de su invención radica en la restricción del rango de concentración de la naloxona HCl entre 20 a 50mg/ml, equivalente a 2-5mg de naloxona HCl en 100 µL de fluido de administración y que una sobredosis de opiáceos puede ser tratada eficazmente con la aplicación de naloxona dentro del rango de concentración arriba expuesto; agrega que es necesario administrar junto con la composición nasal una dosis de naloxona de 1,2mg para alcanzar niveles sanguíneos de 0,4mg/ml; señala que el documento D2 no revela ensayos clínicos y que en virtud a estas razones una persona normalmente versada en la materia no tendría la motivación para combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Este Despacho manifiesta que el documento D1 revela composiciones de administración nasal que comprenden naloxona HCl en una concentración de 10mg/ml, es decir, 50% menos de la mínima concentración reclamada, lo que indica que alcanzaría la mitad de los niveles plasmáticos definidos para la composición reclamada. Cabe agregar que dicha composición presenta niveles plasmáticos de naloxona hasta por 180 minutos y que dichos niveles son similares luego de 10 minutos a los niveles plasmáticos observado para una composición intravenosa de naloxona, que corresponde finalmente al problema técnico planteado en la presente solicitud. La figura 1 definida en la solicitud revela que las curvas de concentración de naloxona IV y naloxona IN mantienen el mismo comportamiento hasta por 6 horas al cabo de los cuales los niveles están cercanos a 0 mg/ml. En cuanto al documento D2, este revela composiciones nasales que comprenden naloxona HCl, las cuales son administradas a través de disparos cuyos volúmenes varían entre 20µL-1200µL equivalentes a una dosis de naloxona HCl comprendida entre 0,2mg-5mg y como reconoce la solicitud la dosis habitual de naloxona HCl para tratar sobredosis de opiáceos es de 0,4mg. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas del documento D2 incluiría dentro de la composición revelada en el documento D1 naloxona HCl entre 20mg/ml a 50mg/ml, de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 con la razonable expectativa de alcanzar los mismos niveles de plasmáticos Naloxona HCl determinados para la composición reclamada.

Adicionalmente se le aclara a la solicitante que el documento D1 enseña que la composición comprende 10 mg/mL (Pág. 21, Ej.1) con tiempos de residencia en sangre del activo hasta por 3 horas, por lo tanto, para una persona versada en la materia es de esperar que si se aumentan las concentraciones del activo en la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42158**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/15-134678

composición el tiempo de residencia en sangre aumente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN NASAL QUE COMPRENDE NALOXONA HCL INCORPORADA EN UN VEHÍCULO DE SOLUCIÓN SALINA PARA LA SOBREDOSIS DE OPIACEOS”.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Euro-Celtique S.A., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**JOSE ANDRES RINCON USCATEGUI**, [cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com)

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen  
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez