

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 64261

Ref. Expediente N° 15221084

Por la cual se otorga una Patente de Invención

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 17 de septiembre de 2015, con el N° 15-221084-00000-00000, la sociedad Grünenthal GmbH presento divisional de la solicitud No 13-284675-00012-0000, la cual entró a fase nacional mediante el título “TABLETA A PRUEBA DE MANIPULACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN DE FÁRMACO INMEDIATO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/003188 del 27 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una divisional de la solicitud 13-284675-00012-0000, el extracto de la solicitud inicial fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 681 del 16 de diciembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 225 notificado por fijación en lista el 26 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° 15-221084-00003-0000 del 06 de abril de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y no presentó nueva(s) reivindicación(es).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 64261

Ref. Expediente N° 15221084

Oposición presentada.

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

En primer lugar, la sociedad opositora señala que la solicitud no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000, específicamente la novedad y el nivel inventivo, teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos:

US2009004267

US2010151028

US2008311205

US2007224129

Y agrega que las formulaciones propuestas son conocidas y obvias, al igual que los procesos que permiten su obtención, al punto que se trata de la aplicación de medios técnicos conocidos y rara vez se pueden considerar inventivos.

Asimismo la sociedad opositora manifiesta que la solicitud pretende reivindicar combinaciones que no se consideran invenciones, esto es porque se trata de la mezcla de moléculas conocidas y su variación, bien sea en uso, forma o dimensión, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, razón por la cual no pueden acceder a beneficios patentarios.

Respuesta del Solicitante

La sociedad solicitante no se pronuncia respecto de los argumentos presentados por la oposición.

Respuesta del Examinador Técnico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 64261

Ref. Expediente N° 15221084

Frente a los documentos relacionados por la sociedad opositora es del caso manifestar que corresponde a la selección de publicaciones del estado de la técnica, citadas en el informe de búsqueda internacional elaborado por la Autoridad de Búsqueda en el caso de la solicitud internacional PCT/EP2012/003188 y enseñan lo siguiente:

El documento US2009004267 divulga una formulación multiparticulada para evitar el abuso potencial con opiáceos para la producción de tabletas o para el llenado de cápsulas (Reivindicación 20, Pág. 15), elaborada por extrusión que incluye clorhidrato de tramadol, óxido de polietileno, HPMC y PEG6000.

El documento US2010151028 divulga una forma de dosificación que incluye un compuesto de abuso potencial como oxicodona o clorhidrato de tramadol, elaborada con óxido de polietileno 7000000, hipromelosa, polietileno de baja densidad (polímero), PEG6000, α -tocoferol y aerosil (Ejemplo 17, Párr. 0361, Pág. 24).

El documento US2008311205 divulga una composición de partículas recubiertas que incluyen un principio activo susceptible de abuso (Resumen), por ejemplo de clorhidrato de hidromorfona, HPMC, etilcelulosa y un glicérido como estearoil macrogol32 o estearoilpolioxil32 por su capacidad como tensioactivo y emulsionante y aglutinante en procesos de extrusión por fusión. El documento también hace referencia a una composición que incluye partículas recubiertas y sin recubrimiento en el rango de 0.1% a 90% de oxicodona (Tabla 2, Págs. 17 y 18).

El documento US2007224129 divulga una composición multiparticulada (Reivindicación 57, Pág. 14) que presenta resistencia al abuso y que incluyen un recubrimiento que evita la extracción del principio activo, donde los excipientes seleccionados son: un tensioactivo, un lubricante y un agente de relleno. Dichas micropartículas recubiertas que incluyen el principio activo representan una fracción del peso total de la formulación (reivindicación 66, Pág. 15) y se hallan cercanas a las partículas sin recubrimiento (reivindicación 101, Pág. 17), la formulación también incluye un agente secuestrante (Reivindicación 88) y logra cinéticas de liberación diferentes (Ejemplos 1 y 7).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 64261

Ref. Expediente N° 15221084

Bajo este panorama, los documentos presentados en la oposición no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, debido a que no divulgan formas farmacéuticas sólidas para administración oral de tapentadol, faxeladol o axomalol elaboradas a partir de partículas recubiertas, que se encuentran embebidas en una matriz inerte; por lo cual no se considerarán dentro del presente examen de patentabilidad.

Frente al argumento de la sociedad opositora, en cuanto a la imposibilidad legal de patentar combinaciones, es del caso manifestar que la Decisión 486 no establece ninguna exclusión o excepción relacionada con el patentamiento de composiciones farmacéuticas y combinaciones de ingredientes o excipientes farmacéuticamente activos y que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado al respecto que: “El invento puede constituir una derivación del estado de la técnica, pero para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente, como se ha dicho, para una persona normalmente versada en la materia”¹ y de cara al análisis de nivel inventivo ha señalado que: “Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos, sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso”.

El Tribunal también ha manifestado en relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y la novedad que se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial y se refiere a la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos en los siguientes términos: “De manera que la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se

¹Proceso 105-IP-2000 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 64261

Ref. Expediente N° 15221084

concluya *per se* que no tiene nivel inventivo. Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular, debe ser novedosa, con altura inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones”².

De lo anterior se concluye que la materia reivindicada en la presente solicitud no puede calificarse como no patentable sin que la Oficina de patentes realice el análisis de nivel inventivo correspondiente, por el simple hecho de versar sobre elementos individualmente conocidos en el estado de la técnica.

Finalmente, este Despacho concluye que la oposición presentada no es fundada comoquiera que los documentos US2009004267, US2010151028, US2008311205 y US2007224129 no aportan elementos que desvirtúen el nivel inventivo de la invención.

QUINTO: 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.”*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 7 (Radicado No 15-221084-00000-0000) cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “TABLETAS RESISTENTES A LA MANIPULACIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA QUE COMPRENDEN UN ANALGÉSICO OPIÓIDE SELECCIONADO DE TAPENTADOL, FAXELADOL O AXOMADOL”.

²Proceso 76-IP-2008 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 64261

Ref. Expediente N° 15221084

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“TABLETAS RESISTENTES A LA MANIPULACIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA QUE COMPRENDEN UN ANALGÉSICO OPIÓIDE SELECCIONADO DE TAPENTADOL, FAXELADOL O AXOMADOL”

Clasificación IPC: A61K 31/00, A61K 9/20

Reivindicación(es): 1 a 7 incluida(s) en el radicado bajo el No Radicado No 15-221084-00000-0000 (Págs.144-164)

Titular(es): GRÜNENTHAL GMBH

Domicilio(s): GRÜNENTHAL GMBH
Aachen, Alemania.

Inventor(es): LUTZ BARNSCHEID, SEBASTIAN SCHWIER, MARCEL HAUPTS,
JANA PÄTZ

Prioridad(es) N° 29/07/2011, EP (EUROPEAN PATENT ORGANIZATION (EPO)),
11 006 254.4

Solicitud internacional N°: PCT/EP2012/003188 ***Fecha:*** 27 de julio de 2012.

Vigente desde: 27 de julio de 2012 ***Hasta:*** 27 de julio de 2032.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 64261

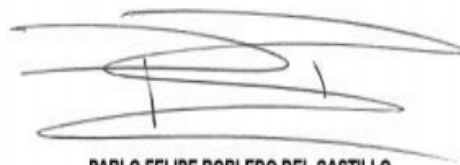
Ref. Expediente N° 15221084

disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) AC Grüenthal GmbH y Lafrancol S.A.S., 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., a los 29 de septiembre de 2016



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN
Revisó: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ