

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 83826

Ref. Expediente N° 14045641 000017

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 90233 del 23 de noviembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE MICROPARTÍCULAS DE BUPRENORFINA Y NALOXONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIOIDES”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de enero de 2016, con el No. 14-045641-0017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OREXO AB interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta mediante escrito radicado con No. 14045641-00019-0000 de fecha 19 de enero de 2016, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones, argumentando que se limita aún más el alcance de la materia que se desea proteger. También indica que la modificación presentada no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486.

Con respecto al documento D2 la recurrente afirma que “(...) *aleja del empleo de cualquier tipo de disgregantes en este tipo de composiciones, por las razones especificadas en los párrafos [0028] y [0030], donde se establece que el empleo de disgregantes da lugar a una mayor deglución cuando se emplea en comprimidos sublinguales y que por ello son evitados. Por lo tanto, no hay ningún comentario en D2 (o en cualquiera de los otros documentos) que sugiera el empleo de uno de los tres disgregantes específicos mencionados en la primera reivindicación del nuevo capítulo reivindicatorio (...) Partiendo del documento D2, primero que es considerado como el estado de la técnica más cercano se encuentra no solo que este documento está dirigido principalmente a otro analgésico opiode, fentanilo, sino que, además, enseña que el par ácido/base empleado para producir el efecto efervescente debería proporcionar un microambiente alcalino en lugar de absorción de la droga. Esto es opuesto al microambiente débilmente ácido, que se muestra en (sic) presente invención*”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 83826

Ref. Expediente N° 14045641 000017

Frente a D3 la recurrente señala que *“Las composiciones del estado de la técnica, como aquellas descritas en el documento D3, se definen como ‘comprimido de mezcla aleatoria comprimida (RMC)’ en la página 31, líneas 1-14, de la solicitud tal y como se presentó, y se establece [en línea con los resultados que luego se describen en el ejemplo 2] que una dosis de buprenorfina que es aproximadamente el 71% de un comprimido RMC puede emplearse en la formulación de la presente invención (ver página 30, líneas 19-21) (...) Por otra parte (...) en los ejemplos de la presente invención, se aportan ensayos comparativos entre dos formulaciones sublinguales resistentes al abuso comercialmente disponibles que comprende buprenorfina y naloxona, una de las cuales (comprimidos de Suboxona® es objeto de D3 (...) tal y como se demuestra en los ejemplos, es incuestionable que existe una ventaja completamente inesperada para las composiciones de la invención sobre el comprimido descrito en D3”*.

La recurrente indica que la principal intención de D1 es *“solucionar el problema de la estabilidad de formulaciones seleccionadas que contienen buprenorfina. De acuerdo a esto, sostenemos igualmente que D1 aleja de la solución reivindicada en la presente invención y que, incluso si un experto en la materia combinara los documentos D1 y D2 no llegaría a la presente invención, ya que ciertas características técnicas esenciales continuarían sin estar descritas ni sugeridas en dichos documentos. Por tanto, ningún documento (D1 y D2), solo o en combinación con otros, representa un punto de partida apropiado para el ataque a la actividad inventiva. No están estructuralmente próximos, ni suponen un trampolín prometedor para llegar a la presente invención”*.

Con relación al problema técnico que se plantea en la presente solicitud de patente con respecto al estado de la técnica, la recurrente afirma que *“(...) es la provisión de un comprimido sublingual mejorada que contiene menos buprenorfina y es más resistente al abuso. La presente invención soluciona este problema y representa una mejora significativa sobre el estado de la técnica. De forma completamente inesperada, una dosis menor proporciona el mismo efecto biológico. Una dosis menor da lugar a su vez a una menor propensión al abuso. Las formulaciones disponibles comercialmente dan lugar de forma rutinaria el abuso (...) El aspecto realmente inventivo de la presente solicitud no es el suministrar formulaciones para administración sublingual de buprenorfina y naloxona, como erróneamente y de manera reiterativa lo parece interpretar el examinador. El verdadero propósito de esta invención es el de suministrar una formulación de buprenorfina y naloxona para administración oral que no puede ser abusada por los opiómanos cuando se administran dicha formulación de manera intravenosa (...) Todo lo anterior se logra sin impactar negativamente el efecto mejorador y la biodisponibilidad de la buprenorfina cuando se administra la composición de manera oral. De hecho, como se demuestra en la solicitud, las composiciones reclamadas llegan incluso a tener un mejor efecto que otras composiciones similares del estado del arte (...)”*

Finalmente la recurrente indica que a la presente solicitud de patente de invención le ha sido concedida patente por parte de la Oficina Europea de Patentes.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 83826

Ref. Expediente N° 14045641 000017

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no realizó manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No. 14045641-00019-0000, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Teniendo en cuenta lo anterior, la nueva reivindicación 1 se encuentra referida a:

1. Una composición farmacéutica que comprende micropartículas de buprenorfina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad en la composición comprendida entre 0.1 mg y 50 mg, en mezcla asociativa con partículas que comprenden ácido cítrico, naloxona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad en la composición comprendida entre 0.125 mg y 12.5 mg, y un disgregante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos.

En lo relacionado con el documento D2, a la recurrente le asiste la razón ya que en los párrafos [0028] y [0030] se indica que *“Cuando se pretende que la tableta se desintegre rápidamente y sin mastigar, la desintegración conduce a una pulpa o suspensión que se puede tragar de manera no intencional. La viscosidad de la pulpa o suspensión, que se relacionan al uso de agentes de desintegración o agentes de deslizamiento previsto para acelerar la desintegración, puede causar una reacción al tragar. Por lo tanto, una parte del ingrediente activo se traga antes de absorberse a través de la mucosa bucal”*, por tanto el documento D2 no sugiere el empleo de uno de los desintegrantes específicos ahora mencionados en la nueva reivindicación 1, definida en el pliego reivindicatorio allegado con el radicado No. 14045641-00019-0000, como tampoco la combinación de buprenorfina con Naloxona.

Con respecto al documento D3, se aclara que divulga un estudio piloto en tabletas de buprenorfina y naloxona (Suboxone®) en el tratamiento de la dependencia a opiodes. No obstante no indica ni sugiere el uso de alguno de los tres desintegrantes ahora definidos en la nueva reivindicación 1. Ahora bien, la recurrente manifiesta que la descripción de la presente solicitud enseña ejemplos que demuestran las ventajas sobre la forma de dosificación estudiada en D3; sin embargo, teniendo en cuenta que D2 no se considera como un documento válido para afectar la patentabilidad de la materia de la presente solicitud, esta Oficina aclara que el documento D3 por sí solo no sugiere o divulga todas las características técnicas esenciales de la invención y por lo tanto no se puede evaluar si la invención es obvia o no para la persona medianamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 83826

Ref. Expediente N° 14045641 000017

versada en la materia a partir de los resultados obtenidos en los ejemplos de la descripción de la presente solicitud de patente de invención.

En cuanto a D1, contrario a lo afirmado por la recurrente, se puede seguir considerando como un documento válido para afectar el nivel inventivo de la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención, ya que divulga formulaciones que comprenden buprenorfina ácido cítrico anhidro y povidona (un desintegrante), la cual puede incorporar un segundo activo como la naloxona; sin embargo, no divulga o sugiere alguno de los tres agentes desintegrantes que se reclaman en la nueva reivindicación 1 definida en el pliego reivindicatorio allegado con el radicado No. 14045641-00019-0000.

Con relación al problema técnico que se plantea en la presente solicitud, la recurrente indica que se encuentra relacionado con proveer un comprimido sublingual mejorado que contenga menos buprenorfina, sea más resistente al abuso de acuerdo a lo establecido en los ejemplos 2, 5 y 9, figura 8; sin embargo, esta Oficina aclara que teniendo en cuenta que D2 no subsana las diferencias de la materia reclamada con respecto a D1 y que D2 no puede considerarse como documento cercano a la invención cuando se combinan sus enseñanzas con D3 y, además, que ninguno de estos tres documentos sugieren o indican el uso de los desintegrantes definidos en la nueva reivindicación 1, no es posible evaluar el problema técnico ni el nivel inventivo de la presente solicitud de patente basados en las enseñanzas de los documentos citados durante el trámite administrativo.

No obstante lo anterior, esta Oficina considera que los documentos D1 y D3 pueden seguir siendo válidos para afectar el nivel inventivo de la solicitud junto con otros documentos tales como por ejemplo Suboxone® tablets 8 mg/2mg-Summary of Product Characteristics. URL: <http://www.medicines.org.uk/eme/medicine/26225/spc> del año 2006, WO2008/068471 del 12 de junio de 2008, WO2008/152347 del 18 de diciembre de 2008, US2007/0207207 del 6 de septiembre de 2007, WO0016750 del 30 de marzo de 2000, Handbook of Pharmaceutical Excipients (Fifth Edition) del año 2006 (pág. 2012, punto 16; pág. 703 punto 16; pág. 214, punto 6; pág. 701, punto 7; pág. 211, punto 7; pág. 214, punto 7); por lo que encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 90233 del 23 de noviembre de 2015, por medio de la cual se denegó una división de solicitud de patente de invención.

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

Resolución N° 83826

Ref. Expediente N° 14045641 000017

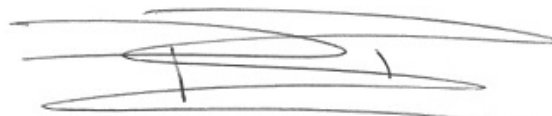
ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante OREXO AB. y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 4 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

ERNESTO CAVELIER FRANCO
notipi@phrlegal.com

Opositor: TITO NOÉ PARRA.
tparra@lafrancol.com

Elaboró: GLORIA JACQUELINE ALFONSO ROZO
Revisó: JESÚS FERNEL GARCÍA
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO