

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

Por la cual se deniega 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 4 de enero de 2013, con el N° 13001795, por INDIVIOR UK LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2011/051057 del 6 de junio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 667 el 15 de mayo de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2398, notificado por fijación en lista el 20 de febrero de 2017, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13001795 el 30 de junio de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° 13001795 el 29 de agosto de 2017, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 16 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

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 las reivindicaciones 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0008794 del 28 de agosto de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El opositor afirma que la solicitud no puede ser objeto de patente porque reivindica materia ya conocida para la persona versada en la materia. Considera que las formulaciones o combinaciones de Buprenorfina con diferentes ingredientes son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. Anexa el documento The Merck Index que da a conocer el compuesto Buprenorfina. Además, señala que la molécula Buprenorfina ostenta beneficios patentarios en Gran Bretaña y Estados Unidos (GB1136214 y US3433791).

Concluye que no puede concederse protección para una molécula ya conocida.

Finalmente, el opositor considera que la presente solicitud no cumple con los requisitos de novedad ni de nivel inventivo, frente a los documentos “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”, WO2009091737 y WO2004043432.

Respuestas del Solicitante

Frente a los argumentos del opositor el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, eliminando las expresiones que corresponden a método de tratamiento.

Adicionalmente, argumenta que la materia reclamada cumple con los requisitos de patentabilidad puesto que el objeto de la solicitud presenta ventajas sobre el estado de la técnica más cercano a la invención.

La solicitante sostiene que el objeto de la solicitud consiste en un sistema de liberación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

controlada de Buprenorfina que presenta mejoras en la biodisponibilidad y disminución de la toxicidad, respecto a los ya conocidos.

Frente a los documentos presentados por el opositor, el solicitante considera que el documento “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”, enseña composiciones de Buprenorfina diferentes a las de la solicitud que presentan menores cantidades de Buprenorfina y mayores cantidades de liberación de activo durante los mismos tiempos de exposición.

Considera que el documento WO2009091737 no está orientado a una forma de solidificación in situ como si lo hace la materia reivindicada. Y argumenta que el documento WO2004043432 no divulga formulaciones de depósito que comprenden un disolvente que tiene una solubilidad mayor al 7%.

Finalmente, el solicitante concluye que la materia reclamada en la solicitud si es nueva y tiene nivel inventivo frente a los argumentos expuestos por la sociedad opositora.

Respuesta de la Oficina

En relación con el texto ‘The Merck Index’ y con las patentes GB1136214 y US3433791 que dan a conocer el compuesto Buprenorfina, esta Oficina aclara que no anulan la novedad de la solicitud, dado que el objeto de esta no es el compuesto, sino una composición que lo contiene, de manera que es necesario evaluar la novedad y el nivel inventivo de tal composición.

Frente a los argumentos presentados por el opositor, esta Oficina considera que la materia reivindicada no es igual a la que se enseña en el documento “In Vitro Dissolution Method for Evaluation of Buprenorphine In Situ Gel Formulation: A Technical Note”. Este documento da a conocer un sistema de liberación prolongada que comprende 250 mg de un polímero biodegradable (PLGA), 0,5 mL del solvente aprótico N- metil pirrolidona y 5 mg de Buprenorfina HCl (Pág. E2 Col.1), es decir: buprenorfina 2%, polímero 97,8% y N-metil-pirrolidona 0,2%, el cual forma un gel in situ después de su aplicación (Pág. E1). Es decir que no menciona los rangos de buprenorfina, polímero ni solvente de la reivindicación 1 modificada. Por lo cual la solicitud se considera nueva frente a este documento.

El documento WO2009091737 enseña sistemas de liberación modificada de buprenorfina que pueden contener polímeros biodegradables (Párr. [0020]), junto con un solvente líquido aprótico en proporción de 10 a 70% (Párr. [0025]) y Buprenorfina (Ej.9).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

De otro lado, el documento WO2004043432 divulga composiciones de liberación controlada que pueden ser implantadas en sitios específicos, que comprenden Buprenorfina (Párr. [00145]) al 5-30% (Párr. [00166]), PLG (reiv 2) de PM 10.000 – 30.000 Da ([00102]) al 0-50% y 5-40% (Párr. [00104]) al 25-80% (reiv 33) y N-metilpirrolidona con bencil benzoato (Párr. [00124]) al 30-65 y 25-70% (Párr [00125]).

Este documento también enseña que, cuando la proporción es 50:50, se libera en 2 días a 1 mes y cuando es 65:35, se libera en 2 meses (Párr [0096]). Adicionalmente, da a conocer que variando la proporción polímero-solvente se provee una liberación sostenida en un período de tiempo prolongado, es decir desde 2 semanas hasta 1 año (Párr [0091]). La solicitud difiere de este documento en que contiene como solvente solamente la N-metil-pirrolidona, por lo cual se considera nueva frente a WO2004043432.

De manera que, contrario a lo afirmado por el solicitante, los documentos WO2009091737 y WO2004043432, sí pertenecen al mismo campo técnico de la solicitud y dan a conocer sistemas de liberación controlada semejantes a las que se reivindican ahora en la solicitud. Por lo cual esta oficina considera que estos dos documentos presentados por el opositor son relevantes y se tendrán en cuenta para el examen de patentabilidad.

Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de formulaciones de liberación sostenida de buprenorfina que presenten buena biodisponibilidad, buena cinética de liberación, que no sean tóxicas en el sitio de inyección, no requieran la inyección de volúmenes grandes, presenten larga duración de la liberación y no requieran implantación quirúrgica.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona un sistema de liberación sostenida que incluye un compuesto capaz de fluir (polímero) y un solvente.

Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 05 de junio de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009091737	"Low viscosity liquid polymeric delivery system"	23 de Julio de 2009
D2	WO2004043432	"Controlled release depot formulations"	27 de mayo de 2004

El documento D1¹ enseña soluciones de un polímero líquido biodegradable de baja viscosidad y un disolvente y métodos de uso de las composiciones para formar un implante de polímero líquido biodegradable biocompatible (resumen).

El documento D2² da a conocer métodos y composiciones para la administración sistémica o local de un agente benéfico a un sujeto, e incluye, por ejemplo, las composiciones de depósito de gel que se puede inyectar en un lugar deseado y que puede proporcionar liberación controlada del agente benéfico con una duración de tiempo prolongada. Las composiciones incluyen un polímero biocompatible, un disolvente biocompatible, que tiene una baja miscibilidad en agua que forma un gel viscoso con el polímero y limita la absorción de agua por el implante, y un agente benéfico (resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14, D486)

Nivel Inventivo (Art 18, D486)

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".

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición inyectable y fluida que comprende:*
(i) 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.
(ii) 15% en peso hasta el 70% en peso poli(DLlactida-co-glicolida) polímero termoplástico biodegradable; donde el polímero tiene un peso promedio de 5.000 a 40.000 Daltons; y

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090723&CC=WO&NR=2009091737A2&KC=A2

²<http://www.google.com/patents/WO2004043432A3?cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

(iii) desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona.” (Radicado 13001795 del 29 de agosto de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Buprenorfina base libre	Buprenorfina base libre (Párr [0031] y Ej 10)	Buprenorfina (Párr [00145])
8-22%	0,1 – 4,0 o 0,1-30% (Párrs [0031] y [0029])	5-30% (Párr [00166])
PLG	PLG (reiv 3)	PLG (reiv 2)
PM 5.000 – 40.000 Da	PM 2.000 – 20.000 Da (reiv 5)	PM 10.000 – 30.000 Da (Párr [00102])
15-70%	40-70% (Párr [0025])	25-80% (reiv 33)
N metil pirrolidona	N metil pirrolidona (Párr [0025])	N metil pirrolidona + bencil benzoato (Párr [00124])
30-70%	0-60% y 10-70% (Párr [0025])	30-65 y 25-70% (Párr [00125])

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición de liberación controlada que puede ser implantada en sitios específicos, que comprende (1) Buprenorfina (Párr. [00145]) al 5-30% (Párr. [00166]), (2) copolímero PLG, que tiene la combinación lactida-glicolida (reiv 2), de peso molecular 10.000 – 30.000 Da ([00102]), en proporción de 25-80% (reiv 33) y (3) la mezcla de solventes N-metil-pirrolidona con bencil benzoato (Párr. [00124]) al 30-65 y 25-70% (Párr [00125]). Este documento también enseña que, cuando la proporción lactida-glicolida en el copolímero es 50:50, se libera en 2 días a 1 mes y cuando es 65:35, se libera en 2 meses (Párr [0096]).

Adicionalmente, D2 da a conocer que variando la proporción polímero-solvente se provee una liberación sostenida en un período de tiempo prolongado, es decir desde 2 semanas hasta 1 año (Párr [0091]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D2 consiste en que, en lugar de la mezcla de solventes, contiene solamente el solvente N-metil-pirrolidona. No hay evidencia de que el incluir

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

solamente el solvente N-metil-pirrolidona proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D2.

En este orden de ideas, los resultados de la descripción muestran que la liberación de Buprenorfina en ratas, el día 35 después de la inyección subcutánea de una composición como la de la reivindicación 1 (que contiene Buprenorfina Base), fue del 75 a 80% (Fig 2) y su nivel en plasma fue cerca de 10 a 20 ng/ml (Fig 3). Además, la Fig 1 muestra que la liberación de buprenorfina en ratas, el día 35 después de la inyección subcutánea de una composición que contiene buprenorfina clorhidrato, fue del 80 a 85%.

También se reporta que la liberación de buprenorfina en perros, el día 35 después de la inyección subcutánea de la composición de la solicitud (que contiene Buprenorfina Base) logró un nivel en plasma de 1 – 2 ng/ml (Fig 5).

De donde se infiere que la composición que contiene la sal buprenorfina clorhidrato logra mayor nivel en plasma que la que contiene Buprenorfina Base, y que en especies diferentes se logran niveles en plasma diferentes; los cuales no son efectos causados por, ni directamente atribuibles a, la diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica más cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D1 enseña un sistema de liberación modificada de buprenorfina que contiene (1) la buprenorfina en forma de base libre (Párr [0031] y Ej 10), en proporción de 0,1 – 4,0% (Párr [0031]) o de 0,1 – 30% (Párr [0029]), (2) copolímero PLG (que tiene la combinación lactida-glicolida) (reiv 3) y peso molecular de 2.000 – 20.000 Da (reiv 5) en proporción de 40-70% (Párr [0025]) y (3) el solvente N-metil-pirrolidona (Párr [0025]) en proporción de 0-60% y 10-70% (Párr [0025]). Da a conocer que la velocidad de liberación del agente activo puede ser controlada por la composición del polímero biodegradable y/o por la hidrofiliidad del solvente orgánico que sea usado. Cuando se desea que la liberación de los compuestos activos sea más lenta y el tiempo de duración de liberación (por ejemplo 7-90 días), pueden utilizarse de manera ventajosa polímeros líquidos que se degraden más lentamente y sean más hidrofóbicos. Y para velocidades aún más lentas y tiempos de duración de liberación más prolongados de un agente activo, el agente activo mismo puede hacerse más insoluble en agua utilizándolos por ejemplo en forma de sales lipofílicas, complejos de fármacos y/o ésteres, complejos de fármacos y/o ésteres, amidas o éteres de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

profármacos (Párr [0029]). Según la tabla 4, la concentración de Buprenorfina que se alcanza en plasma (ng/mL) cuando la formulación contiene la sal clorhidrato es más alta que cuando contiene el compuesto base (D1, Pág 25). Además, sin el uso de solventes, las composiciones forman un implante de polímero líquido biodegradable que es biocompatible (resumen y Párr [0005]).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría solamente el solvente N-metil-pirrolidona, tal como enseña el documento D1, en las composiciones que se conocen en el documento D2, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Dado que las reivindicaciones 2 a 16 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

1. El solicitante sostiene que “Los documentos D1 ni D2 no definen particularmente la característica de “8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.”

Con respecto a tal afirmación, esta Oficina aclara que D1 enseña una composición que es análoga a la composición de la solicitud, es decir que se caracteriza porque tiene el mismo tipo de componentes, entre ellos la buprenorfina en forma de base libre (Párr [0031] y Ej 10), en proporción de 0,1 – 4,0% (Párr [0031]) o de 0,1 – 30% (Párr [0029]). Además, el documento D2, que es el estado de la técnica más cercano, enseña una composición que se caracteriza porque tiene el mismo tipo de componentes que la solicitud, entre ellos la Buprenorfina (Párr. [00145]) al 5-30% (Párr. [00166]), Ahora bien, estos documentos no mencionan de manera explícita el “8 a 22%”, pero es claro que este rango está sugerido por los rangos de D1 (0,1 – 4,0% ó 0,1 – 30%) y de D2 (5 - 30%). De manera que esta característica no es en sí inventiva.

2. El solicitante argumenta que “...la proporción entre 0,1% y 30% de la que habla el documento D1 se refiere indistintamente a más de 50 agentes activos diferentes entre los cuales se encuentra la buprenorfina.”

Esta Oficina aclara que justamente porque D1 enseña un sistema de liberación modificada uno de cuyos compuestos activos puede ser la buprenorfina en forma de base libre (Párr [0031] y Ej 10), en proporción de 0,1 – 4,0% (Párr [0031]) o de 0,1 – 30% (Párr [0029]), y además los ejemplos 8 a 11 se refieren expresamente a este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

compuesto activo; este documento sugiere la concentración de buprenorfina en la composición que es objeto de la solicitud.

3. El solicitante afirma que “D2 sugiere una proporción entre 5 y 30% de un agente benéfico (D2, Párrafo 166) donde el agente puede ser uno de...” una lista.

Esta Oficina aclara que, de la misma manera que en el caso anterior, y dado además que este documento es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, justamente porque divulga una composición de liberación controlada que puede ser implantada en sitios específicos, que comprende Buprenorfina (Párr. [00145]) al 5-30% (Párr. [00166]), este documento sugiere la concentración de buprenorfina en la composición que es objeto de la solicitud.

4. El solicitante sostiene que la composición reivindicada “... permite utilizar un volumen de inyección relativamente pequeño y permite la administración subcutánea. Después de la inyección de la composición, se forma un implante sólido in vivo que libera la buprenorfina durante un periodo de tiempo prolongado, donde el implante proporciona una cinética de liberación favorable proporcionando no sólo la liberación sostenida del fármaco, sino también minimizando la explosión de liberación inicial (ráfaga de liberación inicial) después de la inyección de la composición (véase la página 18, líneas 3 a 14, y la página 20, líneas 20 a 27 de la Descripción).

Esta Oficina aclara que, en ese sentido, el estado de la técnica era más ventajoso porque después de inyectar la composición, sin el uso de solventes, se forma un implante in vivo que es líquido (documento D1, resumen y Párr [0005]). Ahora bien, con respecto al minimizar la explosión de liberación inicial; esta Oficina recuerda que D1 enseña que la velocidad de liberación del agente activo puede ser controlada por la composición del polímero biodegradable y/o por la hidrofiliidad del solvente orgánico que sea usado. Cuando se desea que la liberación de los compuestos activos sea más lenta y el tiempo de duración de liberación (por ejemplo 7-90 días), pueden utilizarse de manera ventajosa polímeros líquidos que se degraden más lentamente y sean más hidrofóbicos. Y para velocidades aún más lentas y tiempos de duración de liberación más prolongados de un agente activo, el agente activo mismo puede hacerse más insoluble en agua utilizándolos por ejemplo en forma de sales lipofílicas, complejos de fármacos y/o ésteres, complejos de fármacos y/o ésteres, amidas o éteres de profármacos (Párr [0029]). Por lo tanto este documento sugiere la composición reivindicada.

5. El solicitante sostiene que “... partiendo del documento D1, una persona del oficio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

frente al problema de proporcionar una composición de buprenorfina de liberación sostenida seleccionaría un polímero hidrófobo y un disolvente lipófilo, porque el documento D1 indica que esto es necesario para proporcionar una liberación prolongada del agente activo. Contrariamente a las enseñanzas del documento D1, los inventores de la solicitud han descubierto sorprendentemente que una formulación que contiene un polímero hidrófilo (por ejemplo, poli(lactida-co-glicolida)) y un disolvente hidrófilo (por ejemplo N-metil-2-pirrolidona) libera buprenorfina por más de 40 días. Esto es inesperado ya que el documento D1 enseña que dicha formulación libera el agente activo en un plazo máximo de 3 días.”

Respecto a la afirmación de que D1 enseña un **polímero hidrófobo** y un disolvente lipófilo con lo que logra la liberación en 3 días y la solicitud contiene un **polímero hidrófilo** y un disolvente lipófilo con lo que logra la liberación en 40 días, esta Oficina aclara que no es así, dado que D1 daba a conocer que la velocidad de liberación del agente activo puede ser controlada por la composición del polímero biodegradable y/o por la hidrofiliidad del solvente orgánico que sea usado y que cuando se desea que la liberación de los compuestos activos sea más lenta y el tiempo de duración de liberación (por ejemplo **7-90 días**), pueden utilizarse de manera ventajosa polímeros líquidos que se degraden más lentamente y sean más hidrofóbicos (Párr [0029]). Adicionalmente, el documento D2 enseña una composición de liberación controlada que puede ser implantada en sitios específicos y comprende Buprenorfina al 5-30%, copolímero PLG, que tiene la combinación lactida-glicolida, de peso molecular 10.000 – 30.000 Da en proporción de 25-80% y la mezcla de solventes N-metil-pirrolidona con bencil benzoato al 30-65 y 25-70%. Este documento también enseña que, cuando la proporción lactida-glicolida en el copolímero es 50:50, se libera en 2 días a 1 mes y cuando es 65:35, se libera en 2 meses. De manera que estos dos documentos sugieren la composición reivindicada que contiene buprenorfina, polímero poli(DLlactida-co-glicolida) y N-metil-2-pirrolidona, que logra una liberación prolongada. De donde se infiere que es obvia para la persona versada y no tiene nivel inventivo.

6. Refiriéndose nuevamente a D2, el solicitante sostiene que “... D2 indica claramente que el uso de disolventes solubles en agua es problemático y proporciona depósitos que liberan el agente activo demasiado rápido y son propensos a una explosión inicial elevada.”

Esta Oficina aclara que, contrario a lo afirmado por el solicitante, D2 es el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud y está dirigido a solucionar el problema que consiste en el hecho de que los depósitos que liberan el agente activo demasiado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

rápido y son propensos a una explosión inicial elevada (Párrs [0007] a [0010]. Esto, mediante una composición de liberación controlada que puede ser implantada y comprende (1) Buprenorfina (Párr. [00145]) al 5-30% (Párr. [00166]), (2) copolímero PLG, que tiene la combinación lactida-glicolida (reiv 2), de peso molecular 10.000 – 30.000 Da ([00102]), en proporción de 25-80% (reiv 33) y (3) la mezcla de solventes N-metil-pirrolidona con bencil benzoato (Párr. [00124]) al 30-65 y 25-70% (Párr [00125]). Este documento también enseña que, cuando la proporción lactida-glicolida en el copolímero es 50:50, se libera en 2 días a 1 mes y cuando es 65:35, se libera en 2 meses (Párr [0096]). Adicionalmente, D2 da a conocer que variando la proporción polímero-solvente se provee una liberación sostenida en un período de tiempo prolongado, es decir desde 2 semanas hasta 1 año (Párr [0091]). Es decir que indica a la persona versada la forma de solucionar el problema que manifiesta el solicitante en su objeción.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, QUE DESPUÉS DE SER INYECTADO FORMA UN IMPLANTE LÍQUIDO IN VIVO”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, QUE DESPUÉS DE SER INYECTADO FORMA UN IMPLANTE LÍQUIDO IN VIVO”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a INDIVIOR UK LIMITED, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7511

Ref. Expediente N° 13001795

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 6 de febrero de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio