

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

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

Señor(a)
OREXO AB.
notipi@phrlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2012/052303				
Fecha de Presentación Internacional	18 de septiembre de 2012				

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	14045641-00000-0000	4 de marzo de 2014
Reivindicaciones:	14045641-00000-0000	4 de marzo de 2014

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

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

	14-045641-00010-0000	7 de octubre de 2015
	14045641-00019-0000	19 de enero de 2016
Oposición(es):	14-045641-00003-0000	Lafrancol S.A.S 29/agosto/2014
Respuesta del solicitante:	14-045641-00007-0000	3/marzo/2015
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/536.180 Fecha: 19 de septiembre de 2011.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. 14045641-00019-0000, del 19 de enero de 2016).

Título de la solicitud: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE MICROPARTÍCULAS DE BUPRENORFINA Y NALOXONA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DEPENDENCIA A OPIOIDES".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición que comprende opioides, útiles para el tratamiento de la dependencia y/o del dolor capaz de incrementar la biodisponibilidad de la buprenorfina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona 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 desintegrante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona “y un desintegrante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos”, con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción, ya que no se mencionan las cantidades específicas del desintegrante y además porque observando los ejemplos de la descripción, se puede comprobar que el único excipiente empleado en el proceso de preparación de los tres reclamados es la croscarmelosa sódica. Se requiere realizar las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras porque mencionan un procedimiento pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas, condiciones de operación, reactivos intervinientes o las condiciones técnicas específicas. Se requiere realizar las correcciones necesarias de acuerdo a la descripción.

5. Análisis de la(s) Oposición(es)

Página 3 de 10



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S

1. Señala el opositor que esta solicitud las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo.
2. En “The Merck Index” (Anexo), puede observarse que el principio activo Buprenorfina ostentó beneficios paténtanos concedidos por el Reino Unido de la Gran Bretaña y por Estados Unidos de América, No. GB 1136214 y US 3433791 (Años 1968 y 1969) respectivamente. Por su parte, encontramos que la molécula Naloxona ostentó beneficios paténtarios concedidos por el Reino Unido de la Gran Bretaña y por Estados Unidos de América, No. GB 939287 y US 3254088 (Años 1963 y 1966).
3. Agrega la opositora que la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocido y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios paténtanos. Por lo tanto, se suma una circunstancia más que imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención.
4. La solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como: WO2005/117838, US2010/233257 y US2004/229038.

Respuesta del solicitante

1. Dice la solicitante que las composiciones de la invención, sorprendentemente dan lugar a una biodisponibilidad significativamente mejorada para buprenorfina en comparación con las formulaciones disponibles comercialmente en la técnica anterior. De hecho, como se muestra en el ejemplo 2 de la solicitud, las composiciones de la invención, formuladas de acuerdo con las reivindicaciones, logran una biodisponibilidad equivalente en comparación con un producto comercial de la técnica anterior, Suboxone®, que permite la inclusión de una dosis de buprenorfina que es el 75% de la de la formulación del estado de la técnica anterior.

Página 4 de 10

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

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

2. Si un comprimido comprende el 75% de la dosis de opioide, no proporcionará el mismo efecto de euforia que un comprimido con una dosis mayor. Por tanto, las formulaciones de la presente invención son más resistentes al abuso que las del estado de la técnica.
3. En relación con el contenido de la oposición, en dicho escrito únicamente se sugiere que las composiciones de la invención son obvias porque comprenden ingredientes activos que son conocidos, y que los excipientes y las técnicas empleadas para su obtención también son conocidos. Si este fuera el caso, todas las formulaciones farmacéuticas nuevas, con efectos sorprendentes y beneficiosos para el tratamiento de diferentes alteraciones o enfermedades, no serían patentables, con el grave perjuicio clínico que eso supondría.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a los argumentos presentados por la sociedad opositora, esta Oficina considera que la misma no argumenta de forma suficiente la manera como la persona versada en la materia se vería motivada a desarrollar las composiciones de la presente solicitud con fundamento en el arte previo.

En consecuencia la oposición carece de una sustentación adecuada que desvirtúe la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a los documentos allegados por la solicitante, este Despacho considera que aunque los documentos WO2005/117838, US2010/233257 y US2004/229038 mencionan algunas de las características técnicas esenciales de la presente invención, con las últimas modificaciones al pliego reivindicatorio se alejan de la materia reclamada y por ello no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de la cual se invoca prioridad: 19 de septiembre de 2011, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

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

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	Suboxone Tablets 8mg/2mg	"Summary of product characteristics"	26/Septiembre/2006
D2	WO2008068471	"New non-abusable pharmaceutical composition comprising opioids"	12/Junio/2008

El documento D1¹ divulga la información técnica completa de tabletas de buprenorfina 8 mg más naloxona 2 mg, en tabletas sublinguales que comprenden lactosa, ácido cítrico, citrato de sodio, almidón de maíz, manitol, povidona K30, acesulfame potásico, estearato de magnesio, entre otros excipientes (página 1, numeral 2 y 6 (6.1)).

El documento D2² composiciones resistentes al abuso que comprenden: opioides tales como buprenorfina (1µg a 20 mg) y el antagonista tal como naloxona (0.1 mg a 10 mg) y entre diversos excipientes señala croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico y polivinilpirrolidona reticulada (reivindicaciones 1, 4, 5, 11, 14, 17, 25 y 35; página 10, líneas 8 a 22).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"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 desintegrante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos"* (Bajo el radicado No. 14045641-00019-0000, del 19 de enero de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

¹URL: https://www.medicines.org.uk/emc/product/4019/smpc#PHARMACEUTICAL_PARTS

²URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2008068471A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080612&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

Características esenciales	D1	D2
una composición farmacéutica que comprende:	tabletas sublinguales de (página 1, numeral 2 y 6 (6.1))	Composiciones resistentes al abuso que comprenden:
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,	buprenorfina 8 mg (página 1, numeral 2 y 6 (6.1))	opioides tales como buprenorfina (1µg a 20 mg) (reivindicaciones 1, 4, 5, 11, 14, 17, 25 y 35; página 10, líneas 8 a 22).
en mezcla asociativa con partículas que comprenden ácido cítrico,	que comprenden lactosa, ácido cítrico, citrato de sodio, almidón de maíz, manitol, povidona K30, acesulfame potásico, estearato de magnesio, entre otros excipientes (página 1, numeral 2 y 6 (6.1))	No menciona
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	naloxona 2 mg, en tabletas sublinguales (página 1, numeral 2 y 6 (6.1))	y el antagonista tal como naloxona (0.1 mg a 10 mg); y (reivindicaciones 1, 4, 5, 11, 14, 17, 25 y 35; página 10, líneas 8 a 22).
un desintegrante seleccionado del grupo que consiste de croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos	No menciona explícitamente, aunque sugiere povidona K30	entre diversos excipientes señala croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico y polivinilpirrolidona reticulada (reivindicaciones 1, 4, 5, 11, 14, 17, 25 y 35; página 10, líneas 8 a 22).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque enseña tabletas sublinguales de buprenorfina 8 mg y naloxona 2 mg, que comprenden lactosa, ácido cítrico, citrato de sodio, almidón de maíz, manitol, povidona K30, acesulfame potásico, estearato de magnesio, entre otros excipientes (página 1, numeral 2 y 6 (6.1)).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones sublinguales de D1 consiste en que el desintegrante empleado es croscarmelosa

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

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

sódica, glicolato de almidón sódico, polivinilpirrolidona reticulada o una mezcla de los mismos.

El efecto que logra esta diferencia es que se obtienen composiciones farmacéuticas que comprenden opioides y que son adecuadas contra la dependencia y/o el dolor.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas conocidas en D1, para obtener formulaciones adecuadas contra la dependencia y/o el dolor?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba plenas sugerencias para llegar a la presente invención. En el documento D2 explícitamente se están sugiriendo composiciones resistentes al abuso que comprenden: opioides tales como buprenorfina (1µg a 20 mg) y el antagonista tal como naloxona (0.1 mg a 10 mg) y entre diversos excipientes señala croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico y polivinilpirrolidona reticulada (reivindicaciones 1, 4, 5, 11, 14, 17, 25 y 35; página 10, líneas 8 a 22).

En este punto vale la pena anotar, que cuando se revisa el capítulo descriptivo y sus composiciones ensayadas, podemos notar que en todos los ejemplos se emplea exclusivamente croscarmelosa sódica y no los tres desintegrantes ahora reclamados por la solicitante. No obstante lo anterior, el hecho de que este excipiente sea empleado en las formulaciones, no es sustento suficiente para demostrar un efecto técnico que sea asociado a su presencia, porque los ejemplos y ensayos realizados en la descripción se basaron en el proceso de preparación de las composiciones y en las dosis de los principios activos, más no a la presencia de croscarmelosa sódica como influencia para obtener los resultados obtenidos. Lo anterior es importante porque precisamente D2 subsana la deficiencia de D1 y permite complementar las enseñanzas del documento más cercano, para así llegar a la presente invención sin que constituya esto una ventaja técnica sorprendente e inesperada.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar los desintegrantes del documento D2, habría podido adicionarlos en las composiciones farmacéuticas reveladas en D1, para así llegar a la presente invención, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características técnicas inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

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

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Suboxone Tablets 8mg/2mg	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	WO2008068471	1 a 10	Nivel Inventivo

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

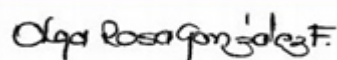
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8535

Ref. Expediente N° 14045641

Atentamente,



DIRECTORA (E) DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA