

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37628

Ref. Expediente N° NC2016/0002210

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 22 de septiembre de 2016, con el N° NC2016/0002210, por REDHILL BIOPHARMA LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA DE ONDANSETRÓN PARA TRATAR BIEN SEA SÍNTOMAS DE NÁUSEA, VÓMITO O DIARREA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2015/000997 del 11 de marzo de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 784 el 17 de febrero de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 813, notificado el 12 de marzo de 2019, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0002210 el 11 de junio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nueva reivindicación 1 que reemplaza las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 reivindicación 1 incluida en el radicado bajo el N° NC2016/0002210 del 11 de junio de 2019, cumple los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refiere a una tableta de ondansetrón de liberación bimodal, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2009118763, en la presencia de una sal ionizable, el núcleo de la composición, las cantidades de principio activo. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con una liberación sostenida de 24 horas de ondansetrón, que genera una mejoría significativa en la consistencia de las heces en pacientes con síndrome de intestino irritable con predominio de diarrea (SII-D), durante un período de tratamiento

Resolución N° 37628

Ref. Expediente N° NC2016/0002210

de 8 semanas. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, la reivindicación 1 cumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para la misma la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0002210 del 09 de febrero de 2017, tituló la invención como: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA DE ONDANSETRÓN”. Sin embargo, no se acepta porque con la última modificación presentada en el pliego reivindicatorio, es claro que no se trata de diversas formas de liberación extendida sino de una en particular con cantidades y excipientes específicos. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “UNA TABLETA DE ONDANSETRÓN DE LIBERACIÓN BIMODAL EXTENDIDA, QUE COMPRENDE UN NÚCLEO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, UN PRIMER RECUBRIMIENTO DE SELLO Y UNA CAPA QUE LO RODEA DE LIBERACIÓN INMEDIATA”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“UNA TABLETA DE ONDANSETRÓN DE LIBERACIÓN BIMODAL EXTENDIDA, QUE COMPRENDE UN NÚCLEO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, UN PRIMER RECUBRIMIENTO DE SELLO Y UNA CAPA QUE LO RODEA DE LIBERACIÓN INMEDIATA”

Clasificación IPC: A61K 31/4178, A61K 9/20, A61K 9/22, A61K 9/24, A61K 9/28.

Reivindicación(es): 1 incluida en el radicado bajo el N° NC2016/0002210 del 11 de junio de 2019, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular(es): REDHILL BIOPHARMA LTD.

Domicilio(s): 21 Ha'arba'a Street, Tel-aviv, ISRAEL.

Inventor(es): Reza FATHI, Gilead RADAY y Guy GOLDBERG.

Prioridad(es) N° 21/08/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/040,136.
11/03/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/951,074.
11/03/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/951,092.
11/03/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/951,112.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2015/000997. **Fecha:** 11 de marzo de 2015.

Vigente desde: 11 de marzo de 2015. **Hasta:** 11 de marzo de 2035.

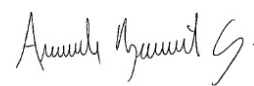
ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

Ref. Expediente N° NC2016/0002210

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a REDHILL BIOPHARMA LTD., advirtiéndoles 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 20 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.08.20
17:04:48 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37628

Ref. Expediente N° NC2016/0002210

ANEXO 1.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una tableta de ondansetrón de liberación bimodal que proporciona 24 horas de liberación de ondansetrón que comprende:

un núcleo de liberación prolongada que comprende hidroxipropilmetilcelulosa con un contenido de metoxilo del 19 al 24% en peso y un contenido de hidroxipropilo de 7 a 12% en peso, 9 mg de ondansetrón o una cantidad equivalente de sal de ondansetrón, y citrato de sodio;

un primer recubrimiento de sello no funcional que rodea el núcleo, en donde el primer recubrimiento de sello no funcional está comprendido de un polímero de hipromelosa que tiene una menor viscosidad en comparación con la hidroxipropilmetilcelulosa del núcleo; y

una capa de droga de liberación inmediata que rodea el primer recubrimiento de sello y que comprende un polímero de hipromelosa que tiene una menor viscosidad en comparación con la hidroxipropilmetilcelulosa del núcleo, y 3 mg de ondansetrón o una cantidad equivalente de sal de ondansetrón allí dispersa.

