

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Señor(a)
GRÜNENTHAL GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA Y RESISTENTES A EXTRACCIÓN POR SOLVENTES QUE COMPRENDEN UN PRINCIPIO ACTIVO DERIVADO DE OPIOIDES O ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, UN HIDROXIPOLIALQUILENO Y UN DESINTEGRANTE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/058981.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de abril de 2016.

PRIORIDAD: EP 15165064.5 24 de abril de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 21 de junio de 2019, bajo el número NC2019/0006071, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del radicado N° NC2019/0006071 21 de junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formas de dosificación farmacéutica resistente a alteraciones que proporcionen una liberación rápida del compuesto farmacológicamente activo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones caracterizada porque comprende una multitud de partículas que comprenden un compuesto farmacológicamente activo, un óxido de polialquileno y un desintegrante.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.



Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0010744 el 12 de abril de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA Y RESISTENTES A EXTRACCIÓN POR SOLVENTES QUE COMPRENDEN UN PRINCIPIO ACTIVO DERIVADO DE OPIOIDES O ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, UN HIDROXIPOLIALQUILENO Y UN DESINTEGRANTE”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara, porque dentro de los desintegrantes se hace mención a “sustancias para escape de gases”, dado que se refiere a una funcionalidad que no es inherente a una sustancia en particular. En la Descripción se divulga que esta sustancia corresponde a bicarbonato de sodio. Por lo tanto, se sugiere mencionar la sustancia o el conjunto de sustancias que correspondan a ese atributo o propiedad para escape de gases.

4. Argumentos de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El opositor refiere que la solicitud pretende obtener patente sobre formas farmacéuticas resistentes a alteraciones que comprenden un principio activo, un óxido de polialquileno y un desintegrante.

Sin embargo, el opositor refiere que existe estado de la técnica que afecta la patentabilidad de la presente solicitud, que corresponde a los siguientes documentos:

- WO2013017242 (Publicado el 7 de febrero de 2013): Este documento divulga una composición farmacéutica en forma de tableta resistente a alteraciones, que comprende una matriz que ocupa más de un tercio de la totalidad de la tableta y una pluralidad de partículas que comprenden un principio activo y un óxido de polialquileno, donde esta composición es de liberación inmediata. De manera específica, el principio activo es un opioide, el desintegrante empleado es carboximetilcelulosa sódica, donde a esta composición se le realiza prueba de resistencia.

- US2009004267 (Publicado el 1 de enero de 2009): Este documento divulga una forma de dosificación que impide el abuso de sustancias con potencial adictivo, donde esta composición comprende un principio activo con potencial de abuso (A), un polímero sintético o natural (C), una cera natural, semisintética o sintética (D), un desintegrante (E) y otros excipientes (B), donde el polímero (C) es óxido de polialquileno.

De acuerdo a lo expuesta anteriormente, la solicitud carece de nivel inventivo, de acuerdo con lo divulgado en el estado de la técnica.

Argumentaciones de Legrand S.A.

Afirma la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para una forma de dosificación resistente a alteraciones con liberación inmediata de un agente activo que puede seleccionarse de un opiáceo (hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina, tramadol, tapentadol, cebranopadol) o un estimulante (anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, dexmetilfenidato, pseudoefedrina) y resistencia contra la extracción por solventes.



Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Aparte de los problemas de claridad que presentan las reivindicaciones, el opositor menciona que el objeto de la solicitud es completamente anticipado por lo divulgado en los documentos WO2013017242 (Se refiere a una matriz que contiene un material particulado, un activo opioide y un óxido de polialquileno, en donde el material particulado se obtiene por extrusión en caliente) y US2009004267 (se refiere a una forma farmacéutica multiparticulada que contiene un desintegrante y un opioide).

De acuerdo a lo expuesta anteriormente, la solicitud carece de novedad, de acuerdo con lo divulgado en el estado de la técnica.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013/017242	Tamper-resistant tablet providing immediate drug release	07/Febrero/2013
D2	US2009004267	Dosage form with impeded abuse	01/Enero/2009
D3	US2014356426	Tamper-resistant dosage form containing one or more particles	04/Diciembre/2014

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica sólida resistente a la manipulación que comprende un principio activo y óxido de poliaquileno formando una fase de dispersión discontinua (Resumen).

El documento D2² divulga una composición multiparticulada que comprende un principio activo con potencial de uso inadecuado, un polímero, un desintegrante, una cera y excipientes (Resumen).

El documento D3³ divulga una composición farmacéutica resistente a la manipulación que comprende una o más partículas, las cuales comprenden un principio activo y un polímero (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones caracterizada porque comprende una multitud de partículas que comprenden un compuesto farmacológicamente activo, un óxido de polialquileno, y un desintegrante; en donde el compuesto farmacológicamente activo es (i) un opiáceo seleccionado del grupo que consiste en oxicodona, hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina, tramadol, tapentadol, y sales fisiológicamente aceptables de los mismos; o (ii) un estimulante seleccionado del grupo que consiste en anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, dexmetilfenidato, pseudoefedrina, y las sales*

1<https://patents.google.com/patent/WO2013017242A1/en?q=WO2013%2f017242>

2<https://patents.google.com/patent/US20090004267A1/en?q=US20090004267>

3<https://patents.google.com/patent/US20140356426A1/en?q=US2014356426>

Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

fisiológicamente aceptables de los mismos (...)” (Radicado N° NC2019/0006071 21 de junio de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Solicitud	D1	D2
Una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones	Una composición resistente a la manipulación de liberación inmediata (Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2)	Composición farmacéutica resistente a la manipulación (Pág. 12 – 14, ej. 1 – 6, párr. [0161], [0177])
Comprende un principio activo disperso en una matriz seleccionado de oxicodona, hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina, tramadol, tapentadol; o (ii) un estimulante seleccionado del grupo que consiste en anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, exmetilfenidato, pseudoefedrina,	Comprende tramadol o tapentadol como principio activo	Comprende tramadol HCl 45%
Comprende al menos 25% de un óxido de polialquileno seleccionado de óxido de polimetileno, óxido de polietileno y óxido de polipropileno, o copolímeros de los mismos	Comprende óxido de polietileno (PEO 7Mio) entre el 33% y 45%	Comprende óxido de polietileno 40%
Comprende entre 10% y 30% de un desintegrante seleccionado de polisacáridos, almidones, glicolato de almidón sódico, almidón de carboximetilo de sodio, croscarmelosa de sodio, acrilatos, y sustancias para escape de gases	Comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) entre el 5% y 12.5%	Comprende crospovidona 5%; o comprende un desintegrante seleccionado de un azúcar, un alcohol de azúcar, una polivinilpirrolidona, entre otros (Pág. 15, reiv. 16)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque este documento divulga composiciones farmacéuticas de liberación inmediata, pero resistentes a la extracción de los principios activos con potencial de abuso, donde estas composiciones comprenden un principio activo (tapentadol o tramadol), un óxido de polialquileno (PEO 7Mio) y un agente desintegrante (hidroxipropilmetilcelulosa) (Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 con respecto a las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en que las composiciones de la solicitud comprenden un desintegrante seleccionado de polisacáridos, almidones, glicolato de almidón sódico, almidón de carboximetilo de sodio, croscarmelosa de sodio, acrilatos, y sustancias para escape de gases, mientras que las composiciones divulgadas en el documento D1 comprenden hidroxipropilmetilcelulosa como agente desintegrante.

No existe evidencia de un efecto técnico asociado al cambio de agente desintegrante, dado que para la composición 2.5 del documento D1 se demuestra que en el perfil de liberación del principio activo, a los 25 minutos ya se encuentra liberado el 99.9% del principio activo (Pág. 76, ej. 4.4), mientras que para las composiciones de la presente solicitud, la Descripción muestra que la liberación del principio activo en su totalidad (96% - 102%) ocurre a los 60 minutos (Pág. 143, ej. 1-1 a 1-5), o del 94% a 102% (Pág. 145, ej. 2-1), o del 93% y 94% (Pág. 146, ej. 3-1 y 3-2), o del 91% (Pág. 148, ej. 4-1), o del 84% a 99% (Pág. 150, ej. 5-1 a 5-7). De acuerdo a lo anterior, en primer lugar se observa que independientemente del agente desintegrante empleado, el perfil de liberación de los

Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

principios activos no es mejor que el demostrado en el documento D1 y que existe variabilidad entre los perfiles de liberación divulgados en la Descripción de la solicitud, por lo que no se puede establecer una correlación directa entre un desintegrante determinado y un perfil de liberación definido, lo cual demuestra que cualquier agente desintegrante puede cumplir su función, indistinto de sus características estructurales. Por otro lado, el concepto inventivo de obtener composiciones farmacéuticas que sean de liberación inmediata, pero que la composición se mantenga íntegra al intento de extraer el principio activo para intenciones de abuso, ya es completamente conocido en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 con el fin de obtener composiciones farmacéuticas alternativas de liberación inmediata, pero resistentes a la extracción del principio activo.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas de liberación rápida del principio activo pero que evita la extracción del mismo, que comprenden tramadol HCl 45%, óxido de polietileno 40% y crosopovidona 5%, o que comprende un desintegrante seleccionado de un azúcar, un alcohol de azúcar, una polivinilpirrolidona, entre otros (Pág. 12 – 14, ej. 1 – 6, párr. [0161], [0177]; pág. 15, reiv. 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar las composiciones farmacéuticas divulgadas en el documento D1, incluyendo un desintegrante sugerido en el documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las composiciones se obtienen mediante el proceso de extrusión en caliente (Pág. 68 y 69, ej. 2), así como el peso molecular del óxido de polialquileno sea de 500.000g/mol (Pág. 37, ln. 4 – 8).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 1 consiste en: *“Una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones caracterizada porque comprende una multitud de partículas que comprenden un compuesto farmacológicamente activo, un óxido de polialquileno, y un desintegrante; en donde el compuesto farmacológicamente activo es (i) un opiáceo seleccionado del grupo que consiste en oxicodona, hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina, tramadol, tapentadol, y sales fisiológicamente aceptables de los mismos; o (ii) un estimulante seleccionado del grupo que consiste en anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, dexmetilfenidato, pseudoefedrina, y las sales fisiológicamente aceptables de los mismos (...)”* (Radicado N° NC2019/0006071 21 de junio de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Solicitud	D1	D3
Una forma de dosificación farmacéutica de liberación inmediata y resistente a alteraciones	Una composición resistente a la manipulación de liberación inmediata (Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2)	Composiciones farmacéuticas resistentes a manipulación (Pág. 39, párr. [0609]; pág. 42, párr. [0636], [0640], [0642])

Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Comprende un principio activo disperso en una matriz seleccionado de oxicodona, hidrocodona, oximorfona, hidromorfona, morfina, tramadol, tapentadol; o (ii) un estimulante seleccionado del grupo que consiste en anfetamina, dexanfetamina, metilfenidato, exmetilfenidato, pseudoefedrina,	Comprende tramadol o tapentadol como principio activo	Comprende oxicodona
Comprende al menos 25% de un óxido de polialquileno seleccionado de óxido de polimetileno, óxido de polietileno y óxido de polipropileno, o copolímeros de los mismos	Comprende óxido de polietileno (PEO 7Mio) entre el 33% y 45%	Comprende oxido de polietileno en cantidades del 56.8%, 70%, 51.9% y 41.58%
Comprende entre 10% y 30% de un desintegrante seleccionado de polisacáridos, almidones, glicolato de almidón sódico, almidón de carboximetilo de sodio, croscarmelosa de sodio, acrilatos, y sustancias para escape de gases	Comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) entre el 5% y 12.5%	Comprende hipromelosa en cantidades del 10%, 7.41% y 5.94%; o puede contener otros desintegrantes como almidón carboximetil sódico, almidón glicolato sódico, croscamelosa, almidón pregelatinizado (Pág. 30, párr. [0456])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque este documento divulga composiciones farmacéuticas de liberación inmediata, pero resistentes a la extracción de los principios activos con potencial de abuso, donde estas composiciones comprenden un principio activo (tapentadol o tramadol), un óxido de polialquileno (PEO 7Mio) y un agente desintegrante (hidroxipropilmetilcelulosa) (Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 con respecto a las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en que las composiciones de la solicitud comprenden un desintegrante seleccionado de polisacáridos, almidones, glicolato de almidón sódico, almidón de carboximetilo de sodio, croscarmelosa de sodio, acrilatos, y sustancias para escape de gases, mientras que las composiciones divulgadas en el documento D1 comprenden hidroxipropilmetilcelulosa como agente desintegrante.

No existe evidencia de un efecto técnico asociado al cambio de agente desintegrante, dado que para la composición 2.5 del documento D1 se demuestra que en el perfil de liberación del principio activo, a los 25 minutos ya se encuentra liberado el 99.9% del principio activo (Pág. 76, ej. 4.4), mientras que para las composiciones de la presente solicitud, la Descripción muestra que la liberación del principio activo en su totalidad (96% - 102%) ocurre a los 60 minutos (Pág. 143, ej. 1-1 a 1-5), o del 94% a 102% (Pág. 145, ej. 2-1), o del 93% y 94% (Pág. 146, ej. 3-1 y 3-2), o del 91% (Pág. 148, ej. 4-1), o del 84% a 99% (Pág. 150, ej. 5-1 a 5-7). De acuerdo a lo anterior, en primer lugar se observa que independientemente del agente desintegrante empleado, el perfil de liberación de los principios activos no es mejor que el demostrado en el documento D1 y que existe variabilidad entre los perfiles de liberación divulgados en la Descripción de la solicitud, por lo que no se puede establecer una correlación directa entre un desintegrante determinado y un perfil de liberación definido, lo cual demuestra que cualquier agente desintegrante puede cumplir su función, indistinto de sus características estructurales. Por otro lado, el concepto inventivo de obtener composiciones farmacéuticas que sean de liberación inmediata, pero que la composición se mantenga íntegra al intento de

Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

extraer el principio activo para intenciones de abuso, ya es completamente conocido en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 con el fin de obtener composiciones farmacéuticas alternativas de liberación inmediata, pero resistentes a la extracción del principio activo.

Sin embargo, el documento D3 divulga composiciones farmacéuticas de liberación rápida del principio activo pero que evita la extracción del mismo, que comprenden oxicodona, óxido de polietileno e hipromelosa, o que comprende un desintegrante seleccionado de como almidón carboximetil sódico, almidón glicolato sódico, croscamelosa, almidón pregelatinizado, entre otros (Pág. 30, párr. [0456]; pág. 39, párr. [0609]; pág. 42, párr. [0636], [0640], [0642]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar las composiciones farmacéuticas divulgadas en el documento D1, incluyendo un desintegrante sugerido en el documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que las composiciones se obtienen mediante el proceso de extrusión en caliente (Pág. 68 y 69, ej. 2), así como el peso molecular del óxido de polialquileño sea de 500.000g/mol (Pág. 37, ln. 4 – 8). Por su parte, el documento D3 refiere que la composición tiene una resistencia de al menos 300N (Pág. 24, párr. [00368], [00369]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013/017242	1 a 7	Nivel Inventivo
D2	US2009004267	1 a 7	Nivel Inventivo
D3	US2014356426	1 a 7	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante refiere con respecto a la falta de claridad que *“El término “al menos” puede ser amplio, pero no es impreciso. En contra de la opinión del Examinador este término, por ejemplo cuando se utiliza en la reivindicación 1 de la siguiente forma: “al menos 25% en peso” no es impreciso, porque permite una comparación con el estado de la técnica de forma que por ejemplo un documento que divulgase la característica de “10% o 15%, se podría comparar con la materia-objeto de la reivindicación y claramente no caería dentro de la característica “al menos 25% en peso”. Cualquier otro número por ejemplo 27% o 30% o 100% sí caerían dentro de dicha característica y la anticiparían. Por ello este término es amplio lo cual no significa que no sea claro, ya que sí permite la comparación con el estado de la técnica (...) En la nueva reivindicación 1 se ha restringido*



Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

el alcance de protección limitando las expresiones “un compuesto farmacológicamente activo”, “un óxido de polialquileno”, “un desintegrante” y un “opiáceo” a un determinado grupo de compuestos concretos. Por lo tanto, la objeción queda así superada en nuestra opinión.”

De acuerdo a lo anterior, este Despacho permite manifestar que las objeciones por falta de claridad realizadas, se consideran superadas teniendo en cuenta lo mencionado por el solicitante. No obstante, este Despacho se permite objetar la reivindicación 1 por falta de claridad, porque dentro de los desintegrantes se menciona una “sustancia para escape de gases”, dado que se refiere a una funcionalidad que no es inherente a una sustancia en particular, en donde se tiene presente que la Descripción divulga explícitamente que esta sustancia es bicarbonato de sodio. Por esta razón, se considera que la reivindicación 1 no cumple con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486.

Con respeto a la patentabilidad de la solicitud, el solicitante afirma que *“El Solicitante no está de acuerdo con dicha opinión porque la hidroxipropilmetilcelulosa, como se describe en general en D1, no es un desintegrante. Un desintegrante por definición sirve para facilitar la desintegración de las formas de dosificación. Esto se consigue normalmente mediante hinchamiento que da como resultado una ruptura de la forma de dosificación. Por ejemplo, el desintegrante glicolato de almidón de sodio se hincha de 7 a 12 veces en menos de 30 segundos y el desintegrante croscarmelosa se hincha de 4 a 8 veces en menos de 10 segundos. Sin embargo, no hay indicación en D1 de que la hidroxipropilmetilcelulosa como se describe en dicho documento tenga una capacidad de desintegración de este tipo (...) En segundo lugar, el Ejemplo 2-2 de D1 contiene polivinilpirrolidona reticulada (PVP CL) que no se incluye en el grupo Markush de desintegrantes de acuerdo con la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud y que contiene PVP con un contenido del 5 % en peso, que está por debajo del intervalo del 10 al 30 % en peso de acuerdo con la nueva reivindicación 1. Por tanto, la materia objeto de la nueva reivindicación 1 es nueva con respecto a D1 (...) Por otro lado, en D2, las partículas están preferentemente recubiertas con desintegrante o el relleno de la cápsula comprende desintegrante fuera de las partículas (véase D2, [0134]). Por tanto, cuando el desintegrante está presente en un recubrimiento, el desintegrante se separa espacialmente del compuesto farmacológicamente activo y el óxido de polialquileno, es decir, en una disposición de este tipo de acuerdo con D2, el compuesto farmacológicamente activo no se dispersa en una matriz que comprende el óxido de polialquileno y el desintegrante. Esta disposición que difiere de la presente invención también se ejemplifica en los Ejemplos de D2. Los Ejemplos 1 a 5 de D2 tienen en común que las cápsulas se llenaron con gránulos (partículas) producidos de acuerdo con el Ejemplo 1.1. Los gránulos de acuerdo con el Ejemplo 1.1 de D2, sin embargo, no contienen ningún desintegrante (...) El Examinador cita D3, de acuerdo con la cual la hipromelosa (es decir, la hidroxipropilmetilcelulosa, HPMC) puede estar presente en contenidos del 10 %, el 7,41 % y el 5,94 %. Sin embargo, no hay indicios en D3 de que la hidroxipropilmetilcelulosa como se describe en dicho documento pertenezca al subgrupo de hidroxipropilmetilcelulosas específicas que tienen capacidad de desintegración. Por el contrario, el propósito de la hidroxipropilmetilcelulosa de acuerdo con D3 es servir como material de matriz de liberación prolongada en el que se incluye el ingrediente farmacológicamente activo (véase D3, [0218], [0254], [0292]). Sin embargo, la liberación prolongada conseguida mediante el retardo de la matriz es justo lo contrario de la liberación inmediata de acuerdo con la presente invención. Adicionalmente, en la nueva reivindicación 1, se han especificado los derivados de celulosa. En la nueva reivindicación 1, la expresión genérica “derivados de celulosa” se ha especificado a “croscarmelosa de sodio” que claramente no abarca ninguna hidroxipropilmetilcelulosa.”*



Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

Con respeto a lo anterior, este Despacho considera superadas las objeciones ejecutadas previamente, dado que las modificaciones realizadas por el solicitante limitan el alcance de la solicitud, lo cual ya no se encuentra debidamente dentro del alcance explícito, razón por la cual se reconoce que las composiciones farmacéuticas de la solicitud son nuevas. Sin embargo, este Despacho se permite manifestar que el objeto de la invención carece de nivel inventivo, porque en primer lugar, el concepto inventivo de la solicitud (composiciones farmacéuticas que comprenden un principio activo que causa farmacodependencia, donde esta composición farmacéutica sea de liberación inmediata, pero que sea resistencia a procesos de extracción del principio activo con potencial de abuso) ya es conocido en el arte previo, particularmente dentro de la divulgación de los documentos D1, D2 y D3; en segundo lugar, estos documentos mencionados (particularmente el documento D1 que se considera el estado de la técnica más cercano) divulgan composiciones farmacéuticas que comprenden un principio activo susceptible de farmacodependencia, un óxido de polialquileno y un desintegrante, en donde la diferencia establecida entre las composiciones de la solicitud y las composiciones del estado de la técnica, concretamente las divulgadas en el documento D1, consiste en que dentro de los desintegrantes de las composiciones de la solicitud no se encuentran los derivados de celulosa (hidroxipropilmetilcelulosa), sino que las composiciones de la solicitud comprenden aquellos desintegrantes seleccionados de croscamelosa, almidones modificados y azúcares. A pesar de esta diferencia establecida por el solicitante, se considera que dicha diferencia no genera ningún efecto técnico, en el sentido de que las composiciones del documento D1 (caso particular, la composición del ejemplo 2.5) demuestra que en el perfil de liberación, ya se ha liberado el 99.9% del principio activo a los 25 minutos. En contraste, las composiciones de la presente solicitud, tal y como lo divulga la Descripción, muestra que la liberación del principio activo en su totalidad (96% - 102%) ocurre a los 60 minutos (Pág. 143, ej. 1-1 a 1-5), o del 94% a 102% (Pág. 145, ej. 2-1), o del 93% y 94% (Pág. 146, ej. 3-1 y 3-2), o del 91% (Pág. 148, ej. 4-1), o del 84% a 99% (Pág. 150, ej. 5-1 a 5-7). En razón a lo anterior, es evidente que independientemente del agente desintegrante empleado, el perfil de liberación de los principios activos no es mejor que el demostrado en el documento D1 y que existe variabilidad entre los perfiles de liberación divulgados en la Descripción de la solicitud, por lo que no se puede establecer una correlación directa entre un desintegrante determinado y un perfil de liberación definido, lo cual demuestra que cualquier agente desintegrante puede cumplir su función, indistinto de sus características estructurales; esto quiere decir que si se cambia de desintegrante, el perfil de liberación no será mejor con respecto a lo demostrado en el documento D1, por lo que la inclusión de un agente desintegrante cualquiera sea su naturaleza, será una alternativa. Dicho lo anterior, los documentos D2 y D3 sugieren que las composiciones allí divulgadas no solo mencionan que los desintegrantes corresponden a derivados de celulosa, sino que dentro de estas composiciones se puede elegir diferentes tipos de desintegrantes (azúcares, almidones modificados, entre otros), los cuales pueden ser incluidos dentro de las composiciones del documento D1, para obtener composiciones farmacéuticas como las propuestas en la presente solicitud. Por lo tanto, si bien este Despacho reconoce la novedad de la presente solicitud, este Despacho de igual manera que la solicitud no tiene nivel inventivo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo

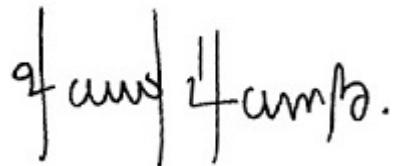


Oficio N° **898** de **22 de enero de 2020**

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 898 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010744

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2017/0010744		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2016/058981		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 22 de abril de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 24 de abril de 2015				Prioridad X		Presentación			
Solicitante GRÜNENTHAL GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 – 7					
Palabras clave utilizadas				Solid composition and tamper resistant and immediate release and opioid and abuse substance and filler and polyalkylene oxide					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 9/16, A61K 31/485					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
EPO	WO2013017242	07/02/2013	1 – 7	Pág. 4, ln. 1 – 21; pág. 68, ej. 2; pág. 79, reiv. 1, fig. 1 y 2			Y		
	US2009004267	01/01/2009	1 – 7	Pág. 12 – 14, ej. 1 – 6, párr. [0161], [0177]; pág. 15, reiv. 16			Y		
USPTO	US3980766	14/09/1976	-	-			A		
	US4070494	24/01/1978	-	-			A		
	US6051253	18/04/2000	-	-			A		
	US6348469	19/02/2001	-	-			A		
	US6562375	13/05/2003	-	-			A		
PATBASE	US2014356426	04/12/2014	1 – 7	Pág. 30, párr. [0456]; pág. 39, párr. [0609]; pág. 42, párr. [0636], [0640], [0642]).			Y		
	US2013028970	13/01/2013	-				A		
	US2005031546	10/02/2005	-				A		
	US2013280338	24/10/2013	-				A		
	WO2015004245	15/01/2015	-				A		
	US2005152843	14/07/2005	-				A		
(²) Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.									
Fecha del reporte de búsqueda: 20 de diciembre de 2019									
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES									