

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1623

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 082769

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 16 de septiembre de 2002, bajo el número 02 - 082769, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACION DE TABLETAS DE OXAZOLIDINONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US01/05812 del 15 de marzo de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 22 de mayo de 2007, atendió oportunamente al requerimiento formulado, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las reivindicaciones 1 a 17, contenidas en los folios 118 a 121, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud, según el capítulo reivindicatorio, consiste en una tableta comprimida que contiene Linezolida, Almidón, aglutinante (HPC, HPMC, povidona ó almidón de maíz), desintegrante (glicolato de almidón sódico, croscarmelosa

1623

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 1623

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 082769

sódica, crospovidona e hidroxipropilcelulosa poco sustituida), lubricante (ácido esteárico, sales metálicas del ácido esteárico, aceite vegetal hidrogenado ó talco) y celulosa microcristalina

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de proporcionar una tableta activa contra infecciones bacteriales con alta concentración de oxazolidinona.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una tableta comprimida que contiene oxazolidinona, almidón, celulosa microcristalina, aglutinante, desintegrante y lubricante.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de marzo de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/190,969.

La prioridad fue tenida en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 123 y 124 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 00 01378	Methods and compositions for treatment of disorders associated with chlamydial and similar bacterial infection	2000-01-13
D2	Libro (*)	Remington Farmacia	1995

(*) GENNARO, Alfonso R. "Remington Farmacia". 19 ava. ed. Editorial Médica Panamericana. 1995. págs. 2473 - 2476 Y 2474 - 2475.

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "Se considerará que una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN-Nº 1623

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº PCT/02 - 082769

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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende: "...todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.¹

"Este requisito...presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

"...el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquella, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean

¹ Proceso 192 IP 2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 1623

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 082769

conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.)²

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado.³

En el presente caso, y teniendo en cuenta lo reivindicado en la presente solicitud, se advierte lo siguiente:

El objeto de la Reivindicación 1, es una tableta comprimida que contiene Linezolida, Almidón, aglutinante (HPC, HPMC, povidona ó almidón de maíz), desintegrante (glicolato de almidón sódico, croscarmelosa sódica, crospovidona e hidroxipropilcelulosa poco sustituida), lubricante (ácido esteárico, sales metálicas del ácido esteárico, aceite vegetal hidrogenado ó talco) y celulosa microcristalina.

Por su parte, D1 divulga una tableta comprimida que contiene oxazolidinona, almidón, aglutinante, desintegrante y lubricante. (Ver página 13, párrafo 3, a folio 92)

D2, divulga tabletas que contienen almidón, aglutinante, desintegrante, lubricante y celulosa microcristalina (que es un conocido diluyente). (Ver página 2474, columna 2, párrafo 3 a folio 98).

Características esenciales	D1	D2
Linezolida	✓	-
Almidón	✓	✓
Aglutinante	✓	✓
Desintegrante	✓	✓
Lubricante	✓	✓
Celulosa microcristalina	-	✓

Así las cosas, el estado de la técnica más cercano es D1, que divulga una tableta comprimida que contiene oxazolidinona, almidón, aglutinante, desintegrante y lubricante, y sirve para el mismo propósito que la Invención reivindicada.

La diferencia de la presente solicitud con D1, es que las tabletas reivindicadas contienen celulosa microcristalina.

Al respecto se señalar, que del contenido de la solicitud no se evidencia el efecto

² Proceso 11 - IP - 2007

³ Proceso 192 IP 2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1623

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 082769

técnico logrado por la incorporación de celulosa microcristalina en las tabletas conocidas. Las tablas presentadas, no comparan las tabletas de la solicitud con las tabletas conocidas, sino que comparan la concentración sanguínea lograda con las tabletas, con la concentración sanguínea lograda por administración intravenosa. Así las cosas, no se encuentra que el efecto se hubiera logrado por causa de la incorporación de la celulosa microcristalina en las tabletas.

La solución al problema técnico objetivo, es decir el cómo aumentar la biodisponibilidad de las tabletas y cómo aumentar la fluidez, estaba sugerido en D2 que enseñaba la incorporación de celulosa microcristalina, que es un conocido diluyente, en las tabletas. Lo anterior, debido a sus cualidades de lubricante (por lo cual aumenta la fluidez del granulado y facilita el proceso de manufactura), aglutinante (gracias a la formación de puentes de hidrógeno) y desintegrante (por la ruptura de las uniones entre los cristallitos).

Según lo anterior, el hecho de incorporar celulosa microcristalina en las tabletas de D1, era obvio para una persona normalmente versada en la materia. Por lo cual la reivindicación 1 no es inventiva.

Por su parte, las reivindicaciones 2 a 17 no mencionan alguna característica que sea nueva ni inventiva.

Por las razones expuestas, el arte previo afecta la altura inventiva de la materia reclamada, y por consiguiente, se incumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

Con relación al análisis de nivel inventivo realizado por esta Oficina, en primer lugar el solicitante aclara que el problema planteado en la solicitud es obtener alta concentración de linezolida en sangre, similar a la que se obtiene por vía intravenosa. Así mismo, señala que las realizaciones de la invención tienen propiedades sorprendentes al estar dirigidas a un problema particular que no ha sido apreciado en el estado de la técnica.

Cabe aclarar, que debido a que no hay evidencia de comparación de las tabletas de la solicitud con las tabletas conocidas, no se encuentra que el efecto de aumentar la biodisponibilidad se hubiera logrado por causa de la incorporación de la celulosa microcristalina en las tabletas, razón por la cual no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1623

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 082769

Afirma el solicitante, que el resultado sorprendente es la facilidad para preparar tabletas de linezolida gracias a la introducción de celulosa microcristalina, teniendo en cuenta que la linezolida tenía el problema de tener baja fluidez.

Es preciso reiterar al solicitante, que es conocido (D2) que la celulosa microcristalina es un excipiente normalmente utilizado por su cualidad de lubricante, gracias a la cual aumenta la fluidez del granulado y facilita el proceso de manufactura. Por lo tanto, la tableta reivindicada no es inventiva.

Argumenta el solicitante, que las tabletas de la solicitud tienen biodisponibilidad similar a la lograda por aplicación intravenosa, lo cual la hace superior a la tableta enseñada por D1, porque "Es bien aceptado que (...) en la administración de tabletas se reduce la biodisponibilidad..."

Cabe aclarar, que no hay evidencia de que la tableta reivindicada tenga mayor biodisponibilidad que la tableta del estado de la técnica. Como la composición es similar, era de esperarse buena biodisponibilidad en la tableta a la que se adiciona celulosa microcristalina, por lo cual la tableta reivindicada no es considerada inventiva.

Dice el solicitante, que el efecto técnico sorprendente es que con una pequeña modificación en la combinación de factores se logró un resultado impredecible, es decir, la inesperada biodisponibilidad de las tabletas reivindicadas.

Se aclara al solicitante que los ensayos presentados muestran alta biodisponibilidad de las tabletas. Sin embargo, una persona normalmente versada en materia esperaría esta alta biodisponibilidad, dado que conoce las tabletas que contienen oxazolidinona, almidón, aglutinante, desintegrante y lubricante (D1), y conoce el efecto que logra la incorporación de celulosa microcristalina (D2) (que tiene cualidades de lubricante, aglutinante y desintegrante), en tal tableta.

Teniendo en cuenta lo anterior, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 00 01378	1 a 17	Nivel inventivo
D2	Libro (*)	1 a 17	Nivel inventivo

(*) GENNARO, Alfonso R. "Remington Farmacia". 19 ava. ed. Editorial Médica Panamericana. 1995. págs. 2473 - 2476 Y 2474 - 2475.

De esta manera, es claro concluir que la solicitud no merece el privilegio requerido.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1623

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 082769

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se niega privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 17, contenidas en los folios 118 a 121.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACION DE TABLETAS DE OXAZOLIDINONA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaute, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **26 ENE. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAUTE
Calle 72 No. 5 – 83. Piso 5
Bogotá D.C.

202067