

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de junio de 2007, con el número 07-063490-00000-0000, por la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDAS ADMINISTRABLES POR VÍA ORAL CON LIBERACIÓN MODIFICADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/013337 del 13 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto de la solicitud.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 8761, notificado el 27 de mayo de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el No. 07-063490-00008-0000 del 23 de agosto de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 (Fl. 166) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la 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 nuevas reivindicaciones 1 a 8, contenidas en el folio 166, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15484
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de formas de dosificación de liberación modificada para la profilaxis y/o el tratamiento de enfermedades tromboembólicas. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona formas de dosificación farmacéutica sólida de liberación modificada del compuesto 5-cloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida, administrables por vía oral, compuestas por un sistema osmótico bicameral.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de diciembre de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES2237497	"Substituted oxazolidinones and their use in the field of blood coagulation"	04-12-2002
D3	US4765989	"Osmotic device for administering certain drugs"	23-08-1988

El documento D1¹ enseña derivados de oxazolidinona como es el 5-cloro-N-(((5S) 2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida, los métodos para producirlos, así como su uso como sustancias activas para los medicamentos para la profilaxis y/o el tratamiento de enfermedades tromboembólicas (Pág. 24, ejemplo 44, reivindicaciones 1 y 2).

El documento D3² divulga un sistema osmótico que comprende dos cámaras: la primera que contiene un fármaco seleccionado de nifedipina, prazocin y doxazocin y está comunicada con la segunda cámara por una pared. También contiene un material

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050801&CC=ES&NR=2237497T3&KC=T3)

DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050801&CC=ES&NR=2237497T3&KC=T3

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4765989A&KC=A&FT=D&date=19880823&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=4765989A&KC=A&FT=D&date=19880823&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

semipermeable que lo cubre (Col. 9, líneas 30 a 40, ejemplo 1-4, reivindicación 1).

6.3. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

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"*.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte.

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación farmacéutica sólida de liberación modificada administrable por vía oral, compuesta por un sistema osmótico bicameral.

El documento del estado de la técnica más cercano a la invención, definida en la reivindicación 1, es D3, toda vez que da a conocer un sistema de liberación osmótica (Col. 9, líneas 30 a 40, ejemplo 1-4, reivindicación 1).

Este sistema de liberación osmótica comprende un núcleo o primera capa que contiene como componentes un 20 a 30% de un principio activo como nifedipino o prazosin (ejemplos 1 a 7), de 70 a 95% de óxido de polietileno de bajo peso molecular (ejemplos 1 a 4) y una segunda capa osmótica que contiene 50 a 80% de óxido de polietileno de alto peso molecular (ejemplos 1 a 4) y del 10 al 40% de un agente de osmolaridad como el cloruro de sodio (ejemplos 1 a 4). De igual manera, dicho núcleo está recubierto por una cubierta polimérica osmóticamente activa, que contiene una mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol (ejemplo 1 a 4).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionada en la reivindicación 1 y las reveladas en los documentos D1 y D3, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D1
Forma farmacéutica sólida de liberación modificada en sistema osmótico bicameral.	Sistema osmótico bicameral (ejemplos 1 a 7).	Forma farmacéutica sólida administrable por vía oral

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 15484
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

		(reivindicaciones 4 y 7).
Núcleo:		
5-cloro-N-(((5S) 2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida (1-40%).	Principio activo (20-30%) (ej. 1 a 4-reivindicación 1).	5-cloro-N-(((5S) 2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida.
Óxido de polietileno (50-95%)	Óxido de polietileno (70-95%) (ejemplos 1 a 4).	No se menciona
Capa de osmosis		
Óxido de polietileno (40-90%).	Óxido de polietileno (50-80%) (ejemplos 1 a 4).	No se menciona
10 a 40% de cloruro de sodio.	Cloruro de sodio (10-40%) (ejemplos 1 a 4).	No se menciona
Cubierta:		
Acetato de celulosa o mezcla acetato de celulosa y polietilenglicol.	Mezcla acetato de celulosa y polietilenglicol (ejemplo 1).	No se menciona

Tal como se observa, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y la forma farmacéutica de liberación osmótica bicameral, consiste en que el principio activo es, específicamente, 5-cloro-N-(((5S)2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida.

El efecto que logra dicha diferencia es obtener una forma de dosificación farmacéutica de liberación osmótica bicameral del principio activo 5-cloro-N-(((5S) 2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida.

Así las cosas, el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención se puede formular así: ¿cómo obtener un sistema de liberación bicameral, como el dado a conocer en D3, que contenga como principio activo 5-cloro-N-(((5S) 2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida?

Por otro lado, el documento D1 describe una forma de dosificación farmacéutica sólida

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

administrable por vía oral (reivindicaciones 4 y 7), que contiene el compuesto 5-cloro-N-(((5S)2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il) metil)-2-tiofen carboxamida (Pág. 24, ejemplo 44, reivindicaciones 1 y 2). Cabe anotar, que las composiciones divulgadas en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, que hacen referencia a un sistema bicameral, presentan los mismos componentes (a diferencia del principio activo) para formar el sistema osmótico bicameral divulgado en D3, para los ejemplos 1 y 4.

Teniendo en cuenta lo anterior, el estado de la técnica aporta solución al problema técnico objetivo antes mencionado, motivo por el cual para una persona del oficio normalmente versada en la materia que tenga que obtener una forma farmacéutica de liberación modificada basada en un sistema de liberación osmótica bicameral que contenga el compuesto 5-cloro-N-(((5S) 2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofencarboxamida y que conozca el estado de la técnica, sería obvio combinar la solución propuesta en D3, con el compuesto de D1, llegando de esta manera al objeto reclamado en la reivindicación 1 de la solicitud, motivo por el cual éste carece de nivel inventivo.

Por su parte, como las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

En consecuencia, el objeto reclamado en la presente solicitud carece de nivel inventivo, conforme a lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486.

En relación con los argumentos de la solicitante, encuentra este Despacho que el dispositivo osmótico del documento D3 fue desarrollado precisamente con el fin de liberar agentes benéficos que, debido a sus solubilidades, son difíciles de liberar en una cantidad conocida y a una velocidad controlada de un sistema dispensador osmótico (Col. 1, líneas 31-38). Adicionalmente, el documento D3 divulga un dispositivo osmótico que tenga medios para cargar una cantidad elevada de fármaco insoluble en agua o ligeramente soluble en agua y medios para liberar el fármaco en cualquiera de los casos a una velocidad controlada y continua a lo largo del tiempo (párrafo 3, líneas 28-33), por lo tanto, una persona que se enfrenta al problema de obtener un sistema de liberación osmótico, que contenga como principio activo 5-cloro-N-(((5S)2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2- tiofencarboxa mida, cuya solubilidad es de 7mg/L de agua, necesariamente tomaría en cuenta lo enseñado en D3 que, a pesar de no sugerir específicamente al rivaroxaban, sí presenta ejemplos de fármacos con diferentes solubilidades, entre los que se encuentra el nifedipino, que posee una solubilidad muy similar (11mg/L de agua, Fl. 185) a la del rivaroxaban. El solo hecho de que un compuesto con una solubilidad similar a la del rivaroxaban haya sido formulado en un sistema de liberación osmótico bicameral, como el del documento D3, induciría a una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica a utilizar las formulaciones y procesos empleados en los ejemplos 1 y 1A del documento D3 para dar solución al problema técnico propuesto por la solicitud.

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15484

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDAS ADMINISTRABLES POR VÍA ORAL CON LIBERACIÓN MODIFICADA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓