

CITACION NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

180

Radicación : 7-63490- -10-0 Fecha: 2012-03-23 11:16:15
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 378 FASENACIONALI
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LUZ CLEMENCIA DE PAEZ Folios 1

Señor (a) (es)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
CARRERA 4 NO. 72- 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 15484
Fecha : 20/03/2012
Expediente : 7-63490
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en el página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

TTTTT

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 5920400 . Linea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

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, prazosin y doxazosin 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=20050601&CC=ES&NR=2237497T3&KC=T3)

[DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050601&CC=ES&NR=2237497T3&KC=T3](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails.biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050601&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](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails.biblio?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 prazocin (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

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-102278

semanas en húmedo). Así mismo, el resultado de 0.5 % de degradación para la mezcla del compuesto y avicel en seco, a temperatura de 50°C, H.R 75% por dos semanas, es mayor al que se obtuvo para la mezcla del compuesto y avicel en húmedo, a temperatura de 50°C, H.R 75% por dos semanas, que fue de 0.2%, lo cual no es coherente dado que la humedad contribuye a la degradación de los principios activos.

En relación con el Anexo 1, la solicitante también menciona que se demuestra que "el agente activo (FTY720) no es compatible con excipientes o mezcla de los mismos, lo cual no habría sido evidente para una persona medianamente versada en la materia.

En efecto, en la tabla 2 (Fl. 212) se muestran las mediciones de impurezas para diferentes composiciones

Como se puede apreciar de la tabla anterior extraída del anexo 1, la sustancia FTY720 no es compatible con muchos excipientes, es decir, conduce a la formación de impurezas o productos de degradación cuando se mezcla con estos excipientes".

Y agrega, "[...] de la tabla 2 se puede extraer que la compatibilidad de excipientes no puede ser predecible ni anticipada de manera evidente a partir de simples sugerencias de combinaciones realizadas en las anterioridades citadas".

Frente a lo anterior, esta Oficina acepta que el compuesto presente diferentes comportamientos con distintos excipientes o mezclas de estos, Sin embargo, las composiciones de la tabla 2, Fl. 195, no incluyen un alcohol de azúcar, por lo tanto no es sustento que demuestre la existencia de Nivel Inventivo, en la composición reclamada.

Adicionalmente lo que se demuestra es que lo reivindicado corresponde a un trabajo de pre-formulación rutinario en el campo farmacéutico en el desarrollo de formulaciones.⁶

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

⁶ Pharmaceutical dosage forms Vol. 1, págs. 83 a 100, el enfoque experimental de desarrollo de un prototipo debe contener: formulación tableta, establecimiento de límites de proceso del excipiente y preliminares, estudios de biodisponibilidad, desarrollo de los datos de estabilidad para las formulaciones de tabletas, desarrollo de la validación de datos para las formulaciones de tabletas. Componentes del comprimido y aditivos: A. ingredientes activos, B. ingredientes no activos o excipientes tales como Mannitol USP, lactosa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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 D2² divulga un sistema osmótico que comprende dos cámaras: la primera que contiene un fármaco seleccionado de nifedipina, prazocin y doxazocin

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

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-102278

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 8 de abril del 2003, que corresponde a la solicitud estadounidense No. 60/461,215.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 206 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

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	EP1002792	2-aminopropane-1,3-diol compounds, medicinal use thereof, and intermediates in synthesizing the same.	24 - 05 - 2000
D3	EP1050301	Medicinal compositions containing 2-amino-2-[-2-(4-octylphenyl)ethyl] propane-1,3-diol	08 - 11 - 2000

6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento EP1002792¹ (en adelante D1) divulga un compuesto de fórmula (I) que muestra acción inmunosupresora y composiciones farmacéuticas que lo contienen con vehículos farmacéuticamente aceptables, el cual es usado en la prevención o supresión de rechazo de órganos o trasplante de médula ósea y en el tratamiento de enfermedades autoinmunes (resumen D1; Fl. 98).

¹ [http://worldwide.espacenet.com/searchResults?NUM=ep1002792&DB=EPODOC&locale=en_EP & S T=number&compact=false](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?NUM=ep1002792&DB=EPODOC&locale=en_EP&S_T=number&compact=false)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

y está comunicada con la segunda cámara por una pared. También contiene un material 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 D1, que representa el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-102278

El documento EP1050301² (en adelante D3) divulga una composición farmacéutica, polvo liofilizado, que contiene 2-amino-2-[-2-(4-octilfenil)etil] propano-1,3-diol o una sal de éste y ciclodextrina, opcionalmente un sacárido como manitol, la cual es usada para la supresión del rechazo en órganos o trasplante de médula ósea y en tratamiento inmunosupresor den enfermedades autoinmunes (resumen D3; Fl. 148, pág. 3, párrafo 18; Fl. 149).

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente 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.

(...)

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 es consecuencia clara y directa de dicho estado.

² http://worldwide.espacenet.com/search/Results?N=ep1002792&DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=number&compact=false
Página 4 de 15

196

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

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 (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 ⁽⁸⁾ 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. (9)

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?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-102278

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: 'el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. (...).'³

De acuerdo a lo mencionado, esta Oficina determina que las composiciones farmacéuticas reivindicadas carecen de nivel inventivo, como quiera que para el técnico de nivel medio versado en la materia la obtención de las mismas es obvia a partir del conocimiento brindado por las anterioridades D1 y D3.

En efecto, realizando una comparación de las características técnicas esenciales frente a las de las anterioridades D1 y D3 se obtiene la siguiente tabla comparativa:

Características esenciales	D3	D1
Composición farmacéutica, sólida, que comprende:	Composición farmacéutica, que comprende:	Composición farmacéutica, sólida como polvos, gránulos, tabletas, capsulas que comprende:
Un agonista del receptor S1P: 2-amino-2-[-2-(4-octilfenil)etil] propane-1,3-diol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	El agonista del receptor S1P: 2-amino-2-[-2-(4-octilfenil)etil] propane-1,3-diol o su sal clorhidrato.	Un agonista del receptor S1P, de formula(I).
Un alcohol de azúcar seleccionado de: manitol, maltitol, xilitol, inositol, lactitol y mezclas de estos.	D-manitol, D- xilitol	Manitol, maltitol
Forma sólida para administración oral	Liofilizado en polvo para administración parenteral	Forma sólida para administración oral

³ Proceso 095-IP-2010.

197



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

Por otro lado, el documento D1 describe una forma de dosificación farmacéutica sólida 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 ~~y por ende no cumple las disposiciones del~~ artículo 18 de la Decisión 486.

En relación con los argumentos de la solicitante, ~~allegados con motivo de la~~ ~~notificación de fondo, se determina 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 31-33). 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-063490

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.

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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,
JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

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

Elaboró: Laura Victoria Camacho C.
Revisó: Carlos Daniel Lemus G.
Revisó: José Luis Salazar L.
Aprobó: José Luis Londoño F.