

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-063490- -00006-0000

Fecha: 2011-03-30 17:06:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **07.063.490**
Asunto : Solicitud de Patente para:
**FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDAS
ADMINISTRABLES POR VÍA ORAL CON LIBERACIÓN
MODIFICADA**
Solicitante : BAYER SCHERING PHARMA AG
Clase : A61K 009/020, A61K 009/028, A61K 031/5377, A61P 007/002
Fecha de Solicitud : 22 de junio de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, en mi condición de apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **00491** notificado por fijación en lista del 07 de Enero de 2011.

2. Mediante el Oficio No. **00491** se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Al respecto, atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3. De la solicitud de patente

El Examinador considera que el capítulo reivindicatorio carece de claridad, concisión y soporte en la descripción en vista del artículo 30 de la Decisión 486 dado que las reivindicaciones 1, 2, 7 a 9, 21, 22 y 35 caracterizan la forma de dosificación reclamada por medio de un resultado a alcanzar y/o por el procedimiento para obtener el principio activo, sin incluir características técnicas de la forma de dosificación. Adicionalmente, sugiere eliminar la reivindicación 5 ya que excede lo expuesto en la memoria descriptiva.

De la misma manera, afirma que las reivindicaciones 14, 20, 30 y 34 definen un rango de concentración del principio activo muy amplio, el cual no permite limitar el alcance de la invención.

4. Excepción a la patentabilidad

El Examinador afirma que la reivindicación 44 reclama un método para la profilaxis y/o tratamiento de enfermedades tromboembólicas, lo cual no se considera como patentable.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

El Examinador considera que las reivindicaciones 39 a 43 hacen referencia al uso de una forma de dosificación farmacéutica, lo cual no corresponde materia patentable.

6. Novedad

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado una anterioridad:

- D1 ES2237497; "Substituted oxazolidinones and their use in the field of blood coagulation"

D1 enseña una forma de dosificación farmacéutica sólida administrable por vía oral que contiene 5-Cloro-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il}metil)-2-tiofenocarboxamida, por lo cual dicho documento enseña las características técnicas esenciales de la reivindicación 1.

7. Nivel Inventivo

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado adicionalmente la siguiente anterioridad:

- D2 US6294201; "Osmotic medicament releasing system"

El documento D2 describe un sistema de liberación modificada de un principio activo basado en la liberación osmótica.

De acuerdo con el Examinador, proveer un sistema farmacéutico de liberación osmótica el cual liberar el principio activo en un intervalo de tiempo entre 2 a 4 horas resulta evidente para el técnico medio en la materia partiendo de la forma de dosificación y el sistema osmótico oral, reivindicados en los documentos D1 y D2, respectivamente.

8. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

8.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 16 reivindicaciones.

En relación con las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

8.1.1. Se redacta una nueva reivindicación 1 de acuerdo a las anteriores reivindicaciones 34 a 36, la cual reclama una forma de dosificación farmacéutica sólida de liberación modificada administrable por vía oral, compuesta por un sistema osmótico bicameral que comprende un núcleo con una capa de principio activo y una capa de ósmosis, y una cubierta permeable al agua e impermeable a los componentes del núcleo con al menos un orificio. De esta manera las composiciones de las capas y de la cubierta especificada en la nueva reivindicación 1 se encuentran plenamente soportadas por las especificaciones de la página 17, líneas 11 a 25 y página 15, líneas 1 a 4, y son las siguiente:

Capa de principio activo

- 1 a 40% de 5-cloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofenocarboxamida (I),
- 50 a 95% de óxido de polietileno;

Capa de ósmosis

- 40 a 90% de óxido de polietileno,
- 10 a 40% de una sal inorgánica soluble en agua como cloruros, sulfatos, carbonatos o bicarbonatos de metales alcalinos o alcalinotérreos como litio, sodio, potasio, magnesio, calcio, o fosfatos, hidrogenofosfatos o dihidrogenofosfatos, acetatos, succinatos, benzoatos, citratos o ascorbatos a partir de estos; o pentosas como arabinosa, ribosa o xilosa; o hexosas como glucosa, fructosa, galactosa o manosa; o disacáridos como sacarosa, maltosa o lactosa; o trisacáridos como rafinosa; o aminoácidos solubles en agua glicina, leucina, alanina o metionina.

Cubierta

- acetato de celulosa, o mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol

8.1.2. Con respecto a la nueva reivindicación de 4, se desea poner de presente que la forma hidrofílica del compuesto (I) se encuentra soportada por las líneas 22 a 25 de la página 4 y líneas 1 y 2 de la página 5 de la memoria descriptiva. En este sentido, el procedimiento de preparación de dicha forma específica del compuesto se describe detalladamente en la anterioridad DE 10355461.

8.1.3. La nueva reivindicación 6, basada en la anterior reivindicación 35, hace referencia a un rango de viscosidad del óxido de polietileno en la capa del ingrediente activo. Dado que la nueva reivindicación 1 define que el óxido de polietileno es uno de los componentes de la forma de dosificación farmacéutica sólida de liberación modificada administrable por vía oral, se tiene que la nueva reivindicación 6 hace referencia a un detalle adicional de la composición reclamada, por lo que no se considera un resultado a alcanzar.

8.1.4. Así mismo, se desea aclarar que la nueva reivindicación 7 está basada en una modalidad preferente de acuerdo a la líneas 1 y 2 de la página 15 de las especificaciones.

8.1.5. Por otro lado, resulta necesario mencionar que las nuevas reivindicaciones 8, 9, 10 a 14, 15 y 16 están basadas en las anteriores reivindicaciones 37, 30, 3 a 6, 33 y 38. Específicamente con relación a la nueva reivindicación 9, se desea aclarar que aunque esta se encuentra basada en la anterior reivindicación 30, dicha reivindicación ahora especifica el compuesto 5-cloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofenocarboxamida (I) como principio activo y adicionalmente limita el rango de proporción del xantano y del copolímero de vinilpirrolidona – acetato de vinilo, para especificar y caracterizar apropiadamente la materia reivindicada

8.1.6. Por último, se desea poner de presente que las anteriores reivindicaciones 1 a 29, 32, 35, 36 y 39 a 44 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. Sin embargo, mi representada se reserva el derecho de presentar esta materia con posterioridad nuevamente a consideración de su Despacho o en una solicitud divisional, por cuanto no renuncia a su protección mediante patente.

8.2. Argumentos a favor de la novedad

El Examinador cita el documento D1 y manifiesta que este afecta la novedad de la reivindicación 1. Sin embargo, al tener en cuenta que el nuevo pliego reivindicatorio no incluye dicha reivindicación, se da por superada la objeción del Examinador y se puede concluir que la materia revelada por el actual pliego es novedosa sobre la técnica anterior citada.

8.3. Argumentos a favor a favor del nivel inventivo

Ese Despacho manifiesta que las anteriores reivindicaciones 28 a 37, correspondientes a las reivindicaciones 1 a 15 del nuevo pliego reivindicatorio, carecen de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, y manifiesta que la presente invención puede ser derivada de forma evidente a partir de las enseñanzas de dichos documentos.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo y con las conclusiones derivadas del mismo y solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

8.3.1. El documento D1 enseña el compuesto 5-cloro-N-(((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il]metil)-2-tiofenocarboxamida, el cual es apto para su administración oral; sin embargo, dicho documento no menciona el sistema de liberación osmótica. Por el contrario, dentro de sus enseñanzas, la anterioridad citada claramente describe las ventajas que los compuestos reclamados presenten una acción rápida una vez ingeridos.

8.3.2. Por su parte, el documento D2 describe un sistema modificado de liberación osmótico apropiado la liberación de fármacos durante un periodo extendido de tiempo.

8.3.3. Con base en lo anterior se puede observar que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 resultan contrapuestas, y rebaten la afirmación realizado por el Examinador relacionada con la motivación de un experto en la materia de combinar la solución propuesta en D2 con el compuesto descrito en D1. Por lo tanto, las anterioridades no permiten derivar de manera obvia y/o evidente la presente invención a una persona medianamente versada en la materia y por ende, no pueden considerar como anterioridades válidas que afecten el nivel inventivo de la presente solicitud.

9. Conclusiones

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

10. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 16 reivindicaciones.
- Comprobante de pago por valor de \$ 162.000 por seis (6) reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAYER SCHERING PHARMA AG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Muellerstrasse 178, 13353 Berlín, Alemania Domicilio: Berlín, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>07.063.490</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. _____ _____	
6	Comprobante de pago No. <u>11-0027953</u> Fecha: <u>29 de marzo de 2011</u>	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☒ Comprobante de pago por 6 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$162.000.00. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555	

LLG

Reivindicaciones

1. Forma de dosificación farmacéutica sólida de liberación modificada administrable por vía oral, compuesta por un sistema osmótico bicameral que comprende

un núcleo con una capa de principio activo, que contiene:

- 1 a 40% de 5-cloro-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il}metil)-2-tiofenocarboxamida (I),
- 50 a 95% de óxido de polietileno;

una capa de ósmosis que contiene:

- 40 a 90% de óxido de polietileno,
- 10 a 40% de una sal inorgánica soluble en agua como cloruros, sulfatos, carbonatos o bicarbonatos de metales alcalinos o alcalinotérreos como litio, sodio, potasio, magnesio, calcio, o fosfatos, hidrogenofosfatos o dihidrogenofosfatos, acetatos, succinatos, benzoatos, citratos o ascorbatos a partir de estos; o pentosas como arabinosa, ribosa o xilosa; o hexosas como glucosa, fructosa, galactosa o manosa; o disacáridos como sacarosa, maltosa o lactosa; o trisacáridos como rafinosa; o aminoácidos solubles en agua glicina, leucina, alanina o metionina; y

una cubierta compuesta de acetato de celulosa o una mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol, donde la cubierta es permeable al agua e impermeable para los componentes del núcleo; y presenta al menos un orificio.

2. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma cristalina.

3. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 2, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma micronizada.

4. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 2, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma hidrofílica.

5. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 3, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma amorfa.

6. Forma de dosificación farmacéutica según las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada en que el óxido de polietileno en la capa del ingrediente activo presenta una viscosidad de 40 a 100 m·Pa·s (solución acuosa al 5%, 25°C), y el óxido de polietileno en el núcleo en la capa de ósmosis presenta una viscosidad de 5.000 a 8.000 m·Pa·s (solución acuosa al 1%, 25°C).

7. Forma de dosificación farmacéutica según las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la capa de ósmosis comprende cloruro de sodio.

8. Procedimiento para la fabricación de un sistema osmótico bicameral como se define en las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque:

- los componentes de la capa de principio activo se mezclan y se granulan; y

- los componentes de la capa de ósmosis se mezclan y se granulan;
- subsecuentemente ambos granulados se comprimen en una prensa de comprimidos bicapa hasta formar un comprimido bicapa;
- se recubre después el núcleo así formado con la cubierta; y
- se proporciona a la cubierta uno o varios orificios en su parte del principio activo.

9. Forma de dosificación farmacéutica sólida de liberación modificada administrable por vía oral, compuesta por un sistema osmótico monocameral que comprende

un núcleo que contiene:

- 2 a 30% de 5-cloro-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)metil)-2-tiofenocarboxamida (I),
- 25 a 40% de xantano,
- 15 a 25% de un copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo;

una cubierta compuesta de acetato de celulosa o una mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol, donde la cubierta es permeable al agua e impermeable para los componentes del núcleo; y presenta al menos un orificio.

10. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 9, que comprende adicionalmente en el núcleo cloruro de sodio.

11. Forma de dosificación farmacéutica según las reivindicaciones 9 o 10, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma cristalina.

12. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 11, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma micronizada.

13. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 12, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma hidrofílica.

14. Forma de dosificación farmacéutica según las reivindicaciones 9 o 10, caracterizada porque el ingrediente activo (I) está presente en forma amorfa.

15. Procedimiento para la fabricación de un sistema osmótico monocameral como se define en una de las reivindicaciones 9 a 14, caracterizado porque los componentes del núcleo se mezclan conjuntamente, se granulan y se forman comprimidos, el núcleo así formado se recubre con una cubierta y finalmente se proporciona al núcleo con uno o varios orificios.

16. Medicamento que contiene una forma de dosificación farmacéutica sólida de liberación modificada administrable por vía oral con el principio activo (I) como se define en las reivindicaciones 1 ó 9.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0027953

Bogotá D.C., Marzo 29 de 2011 - 07:07:02

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157700675	28/03/2011	65.222.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	162.000.00	162.000.00
				\$162.000.00

SON: **CIENTO SESENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 07-063490- -00006-0000
Fecha: 2011-03-30 17:06:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

COLO: 15846 - 845 - 019-8.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 29 de 2011 - 07:07:14