

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17972

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de junio de 2022 con el N° NC2022/0008616, por SK BIOPHARMACEUTICALS CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE COMPUESTO DE CARBAMATO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN PARA LA MISMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2020/016427 del 20 de noviembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 970 el 9 de agosto de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14293 de 28 de agosto de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0008616 el 20 de noviembre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas, así como presentó una descripción modificada. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2025/0016079 del 21 de noviembre de 2025, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 15 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta la descripción y este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros 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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 presentes en el radicado N° NC2025/0016079 del 21 de noviembre de 2025 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar una forma de dosificación sólida oral novedosa para lograr el propósito de asegurar una concentración uniforme del

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

ingrediente activo en la sangre al repetir la administración durante un período de tratamiento prolongado, evitando el empleo de una forma farmacéutica inyectable.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende partículas de un compuesto de carbamato de Fórmula y un portador farmacéuticamente aceptable; en donde un diámetro de partícula $d(0.9)$ de las partículas de ingrediente activo es menos de 300 μm .

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de noviembre de 2019, 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	EP3556345	Orally disintegrated tablet comprising carbamate compound	23 de octubre de 2019
D2	ES2209970	Procedure for the preparation of spherical aggraphers of telithromycin, and its application in the preparation of pharmaceutical forms	1 de julio de 2004
D3	WO2004006905	Modafinil pharmaceutical compositions	22 de enero de 2004

D1¹ divulga una tableta desintegrada por vía oral y a un método para producirla, conteniendo la tableta un compuesto carbamato de fórmula química 1, un isómero del mismo, o una sal farmacéuticamente aceptable, un solvato o un hidrato del mismo, como ingrediente activo (Resumen).

D2² divulga un método de preparación de aglomerados esféricos de telitromicina, caracterizado porque se prepara una suspensión de cristales de telitromicina, luego estos cristales se recubren con una fase insoluble en telitromicina que cristaliza progresivamente. (Resumen).

D3³ divulga composiciones farmacéuticas que contienen modafinilo en forma de partículas de tamaño definido. El tamaño de partícula del modafinilo puede tener un efecto significativo en la potencia y la seguridad del fármaco (Resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2025/0016079 del 21 de noviembre de 2025) refiere a: *“Una composición farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta

1 <https://patents.google.com/patent/EP3556345A1/en?q=EP3556345>

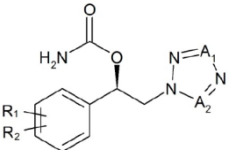
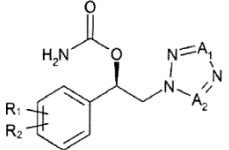
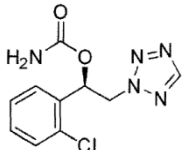
2 <https://patents.google.com/patent/ES2209970T3/en?q=ES2209970>

3 <https://patents.google.com/patent/WO2004006905A1/en?q=WO2004006905>

Resolución N° 17972

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Párr. [0015] – [0026]; pág. 10 y 11, ej. 1 y 2)	Composición farmacéutica (Pág. 3 y 4)
Comprende el compuesto de fórmula 1  Donde R ₁ y R ₂ son H, halógeno, perfluoroalquilo C ₁ -C ₈ , alquilo C ₁ -C ₈ , tioalcoxi C ₁ -C ₈ y alcoxi de C ₁ -C ₈ ; y uno de A ₁ y A ₂ es CH, y el otro es N.	Comprende un compuesto de Fórmula 1  Donde R ₁ y R ₂ son H, halógeno, perfluoroalquilo C ₁ -C ₈ , alquilo C ₁ -C ₈ , tioalcoxi C ₁ -C ₈ y alcoxi de C ₁ -C ₈ ; y uno de A ₁ y A ₂ es CH, y el otro es N. Un compuesto específico es el de fórmula 2 	Comprende un compuesto farmacéuticamente activo (un análogo de eritromicina)
Donde un diámetro de partícula d(0.9) de las partículas del activo es menos de 300µm	Donde entre el 60% y 80% de las partículas están entre 40µm y 600µm. Específicamente, el 80% de las partículas comprenden un tamaño de partícula entre 40µm y 100µm (Párr. [0067]). Adicionalmente, el principio activo se tamiza por una malla de 30 mesh (595µm) (Ej. 1 y 2)	El 90% de las partículas tienen un tamaño menor a 166µm
Comprende un diluyente seleccionado de almidón de maíz, almidón pre-gelatinizado, almidón de papa, almidón de harina de trigo, almidón de arroz glutinoso, almidón de camote, almidón de tapioca, almidón de arroz, almidón de maíz ceroso, sacarosa, lactosa anhidra, hidrato de lactosa, manitol, sorbitol, xilitol, lactitol, maltitol, eritritol, silicato de aluminio sintético, hidroxipropil almidón, celulosa microcristalina y celulosa cristalina	Comprende un diluyente seleccionado de manitol, sorbitol, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa (Párr. [0021])	
Comprende un desintegrante seleccionado de hidroxipropil celulosa baja-sustituida, celulosa microcristalina, almidón, lactosa anhidra, hidrato de lactosa, almidón glicolato de sodio, crospovidona, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, almidón de maíz y croscarmelosa	Comprende un desintegrante seleccionado de almidón glicolato de sodio, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa y crospovidona (Párr. [0021])	
Comprende un lubricante seleccionado de dióxido de	Comprende un lubricante que es estearato de magnesio	



Ref. Expediente N° NC2022/0008616

silicio, sílice anhidra coloidal, trisilicato de magnesio, fosfato de calcio tribásico, silicato de calcio, silicato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, celulosa en polvo, almidón, estearato de magnesio, talco, ácido silícico anhidro ligero, estearil fumarato de sodio, polietilenglicol, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, estearato de zinc y ácido esteárico	(Ej. 1 y 2), así como otros desintegrantes tales como estearato de calcio, estearato de zinc, talco (Párr. [0070])	
---	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición que comprende los compuestos derivados de carbamato de las fórmulas 1 y 2, así como comprenden excipientes diluyentes (manitol, sorbitol, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa), desintegrantes (almidón glicolato de sodio, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, crospovidona) y lubricantes (estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc, talco), donde la distribución del tamaño de partícula de la composición específica que entre el 60% y 80% de las partículas tienen un tamaño que oscila entre 40µm y 600µm. Específicamente, el 80% de las partículas tienen un tamaño entre 40µm y 100µm. Además, el tamaño de partícula del principio activo es de 595µm, conferido por una malla de 30 mesh (Párr. [0015] – [0026] y [0067]; ej. 1 y 2)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que para la composición de la invención, la distribución de tamaño de partícula es que el 90% de las mismas d(0.9) es menor a 300µm, mientras que en D1, el tamaño de partícula del compuesto de carbamato es de 595µm.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta distribución de tamaños de partícula, dado que al observar lo referido en la tabla 2 de la descripción, después de los 60 minutos todas las formulaciones presentan el mismo porcentaje de disolución. Por otro lado, al observar los perfiles completos de disolución, la mayoría de las composiciones ensayadas por el solicitante, ya presentan alrededor del 90% de disolución a los 10 minutos, dando a entender que el objeto de la invención es el desarrollo de composiciones de rápida liberación. No obstante, las composiciones divulgadas en D1 son de liberación inmediata, en donde las composiciones presentan tiempos de disolución en menos de un minuto (Pág. 10 – 12; ejemplos), de tal manera que tampoco hay un efecto técnico inesperado o sorprendente con respecto a las enseñanzas de D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición divulgada en D1 con el fin de obtener otra composición alternativa?

Sin embargo, el modificar el tamaño de partícula de tal forma que la distribución del tamaño de partícula del 90% tenga un valor establecido, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones que comprenden un principio activo (análogos de eritromicina), en donde el 90% de las partículas tienen un tamaño menor a 166µm (Pág. 3 y 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la distribución del tamaño de partícula de las composiciones sugeridas en D2, dentro de la composición divulgada en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que las composiciones tienen 200mg del compuesto del derivado de carbamato (Párr. [0083]), así como las composiciones comprenden

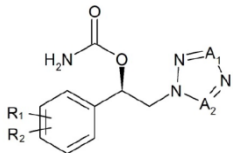
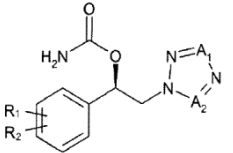
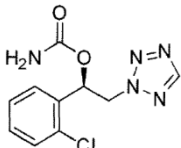
Resolución N° 17972

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

excipientes tales como manitol, almidón pregelatinizado, y glicolato de sodio (Tabla 1) y estas se obtienen en forma de tableta comprimida de liberación inmediata (Ej. 1 y 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las composiciones de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 9 (NC2025/0016079 del 21 de noviembre de 2025) se refiere a: *“Un método para preparar una composición farmacéutica para administración oral, caracterizado porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Proceso para preparar una composición farmacéutica	Proceso para preparar una composición farmacéutica (Párr. [0015] – [0026], [0083] y [0084], ej. 1 y 2)	Proceso para preparar una composición farmacéutica (Pág. 23, ej. 43; pág. 26 – 32, reiv. 1 – 66)
Mezclar partículas del compuesto de fórmula 1  Donde R₁ y R₂ son H, halógeno, perfluoroalquilo C₁-C₈, alquilo C₁-C₈, tioalcoxi C₁-C₈ y alcoxi de C₁-C₈; y uno de A₁ y A₂ es CH, y el otro es N.	Mezclar partículas del compuesto de Fórmula 1  Donde R₁ y R₂ son H, halógeno, perfluoroalquilo C₁-C₈, alquilo C₁-C₈, tioalcoxi C₁-C₈ y alcoxi de C₁-C₈; y uno de A₁ y A₂ es CH, y el otro es N. Un compuesto específico es el de fórmula 2 	Mezclar un compuesto farmacéuticamente activo (modafinila)
Donde un diámetro de partícula d(0.9) de las partículas del activo es menos de 300µm	Donde entre el 60% y 80% de las partículas están entre 40µm y 600µm. Específicamente, el 80% de las partículas comprenden un tamaño de partícula entre 40µm y 100µm (Párr. [0067]) y las partículas del compuesto de carbamato tiene un tamaño de partícula de 595µm (conferidos por malla de 30 mesh)	El 90% de las partículas tienen un tamaño menor a 166µm
Mezclar con excipientes farmacéuticamente aceptables para formar una tableta	Mezclar con excipientes como almidón pregelatinizado, manitol, glicolato de sodio y estearato de magnesio, para formar una tableta	Se mezcla con dodecilsulfato de sodio y se forma la tableta
Donde los portadores farmacéuticamente aceptables son:	Adicionalmente, los excipientes se seleccionan	No se menciona



Resolución N° 17972

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

Diluyentes seleccionados de almidón de maíz, almidón pre-gelatinizado, almidón de papa, almidón de harina de trigo, almidón de arroz glutinoso, almidón de camote, almidón de tapioca, almidón de arroz, almidón de maíz ceroso, sacarosa, lactosa anhidra, hidrato de lactosa, manitol, sorbitol, xilitol, lactitol, maltitol, eritritol, silicato de aluminio sintético, hidroxipropil almidón, celulosa microcristalina y celulosa cristalina Desintegrantes seleccionados de hidroxipropil celulosa baja-sustituida, celulosa microcristalina, almidón, lactosa anhidra, hidrato de lactosa, almidón glicolato de sodio, crospovidona, carboximetil celulosa, hidroxipropil celulosa, almidón de maíz y croscarmelosa Lubricantes seleccionados de dióxido de silicio, sílice anhidra coloidal, trisilicato de magnesio, fosfato de calcio tribásico, silicato de calcio, silicato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, celulosa en polvo, almidón, estearato de magnesio, talco, ácido silícico anhidro ligero, estearil fumarato de sodio, polietilenglicol, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, estearato de zinc y ácido esteárico	de diluentes (Manitol, sorbitol, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa), desintegrantes (Almidón glicolato de sodio, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa y crospovidona) y lubricantes (estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc, talco)	
--	---	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, ya que divulga un proceso para obtener una composición que comprende mezclar las partículas de compuestos derivados de carbamato de las fórmulas 1 y 2 (donde la distribución del tamaño de partícula de la composición especifica que entre el 60% y 80% de las partículas tienen un tamaño que oscila entre 40µm y 600µm. Específicamente, el 80% de las partículas tienen un tamaño entre 40µm y 100µm) con excipientes tales como almidón pregelatinizado, manitol, glicolato de sodio y estearato de magnesio, para formar una tableta (Párr. [0015] – [0026], [0083] y [0084]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que para la composición de la invención, la distribución de tamaño de partícula es que el 90% de las mismas d(0.9) es menor a 300µm, mientras que en D1, el tamaño de partícula del compuesto de carbamato es de 595µm.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta distribución de tamaños de partícula, dado que al observar lo referido en la tabla 2 de la descripción, después de los 60 minutos todas las formulaciones presentan el mismo porcentaje de disolución. Por otro lado, al observar los perfiles completos de disolución, la mayoría de las composiciones ensayadas por el solicitante, ya presentan alrededor del 90% de disolución a los 10 minutos, dando a entender que el objeto de la invención es el desarrollo de composiciones de rápida liberación. No obstante, las composiciones divulgadas en D1 son de liberación inmediata, en donde las composiciones presentan tiempos de disolución en menos de un minuto (Pág. 10 – 12; ejemplos), de tal manera que tampoco hay un efecto técnico inesperado o sorprendente con respecto a las enseñanzas de D1.



Ref. Expediente N° NC2022/0008616

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso divulgado en D1 con el fin de obtener otro proceso alternativo para preparar una composición?

Sin embargo, el modificar el tamaño de partícula de tal forma que la distribución del tamaño de partícula del 90% tenga un valor establecido, ya está divulgado en D3 que se refiere a composiciones que comprenden un principio activo (modafilina), en donde el 95% de las partículas tienen un tamaño menor a 200µm (Pág. 26 – 32, reiv. 1 – 66), así como a un proceso para prepararla, en donde se mezclan las partículas del principio activo con dodecil sulfato de sodio y obtener la tableta (Pág. 23, ej. 43).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar la distribución del tamaño de partícula de las composiciones sugeridas en el proceso de D3, dentro del proceso divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 9. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que dentro de las composiciones preparadas por el proceso divulgado, tienen 200mg del compuesto del derivado de carbamato (Párr. [0083]), así como las composiciones comprenden excipientes tales como manitol, almidón pregelatinizado, y glicolato de sodio (Tabla 1) o lauril sulfato de sodio (Párr. [0070]).

Las reivindicaciones dependientes 10 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las composiciones de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a las modificaciones de la descripción y del pliego reivindicatorio

El solicitante refiere que *“En respuesta al oficio arriba mencionado, me permito presentar junto con este memorial un capítulo reivindicatorio modificado conformado por 15 reivindicaciones, el cual comprende las siguientes modificaciones con respecto al presentado originalmente el 21 de junio de 2022:*

- se modificaron las reivindicaciones 1 y 13 originalmente presentadas para restringir su alcance usando la materia de las reivindicaciones 7 a 9 originalmente presentadas, las cuales fueron eliminadas en consecuencia junto con las reivindicaciones 5 y 17 originalmente presentadas (...) Adicionalmente, me permito presentar junto con este memorial una versión modificada de la descripción de la presente solicitud, mediante la cual el Solicitante desea modificar un error material involuntario relacionado con la opción de diluyente “almidón de maíz de cera de abejas” mencionado en la página 13, líneas 14 y 15, de la descripción originalmente presentada (...) Por ende, me permito resaltar que tanto en la versión modificada de la descripción como en las reivindicaciones modificadas adjuntas a este memorial se ve reflejado este cambio, con el ánimo de que la traducción al español de la presente solicitud sea fiel al texto original en coreano. Por último, cabe destacar que las anteriores modificaciones se ajustan completamente al Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y dicho artículo permite solicitar la corrección de cualquier error material.”

Esta Oficina acepta las modificaciones presentadas tanto para la descripción como para el pliego reivindicatorio propuesto, porque después de su respectiva revisión, no existe ningún tipo de ampliación del objeto inicialmente presentado, cumpliendo de esta forma con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486.

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

Con respecto a la falta de claridad de las reivindicaciones

El solicitante afirma que “En respuesta a las objeciones del Examinador sobre la claridad, concisión y soporte en la descripción de las reivindicaciones presentadas el 21 de junio de 2022, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente:

2.1. Según el Examinador, las reivindicaciones 1 a 3 originalmente presentadas no son claras porque contienen expresiones que “(...) en primer lugar, generan imprecisión porque el término “al menos” no permite diferenciar la invención con respecto al estado de la técnica; y en segundo lugar, cada reivindicación refiere tres diferentes distribuciones de tamaño de partícula, lo cual llegaría a interpretarse como de que las distribuciones reclamadas corresponden a invenciones totalmente diferentes”. En relación con lo anterior, amablemente me permito indicar, en primer lugar, que las reivindicaciones 1 a 3 originalmente presentadas no mencionaban el término “al menos”. Ahora bien, con respecto a los términos “menos de” y “o menos” conservados en las nuevas reivindicaciones 1 a 3, me permito resaltar que las expresiones que los contienen, es decir, “menos de 300 μm ”, “250 μm o menos” y “150 μm o menos”, de ninguna manera serían imprecisas para un experto en la materia, ya que estos rangos tienen un límite inferior implícito al no existir tamaños de partícula negativos. Por otro lado, en cuanto a la supuesta inconsistencia entre la dependencia de las reivindicaciones, respetuosamente me permito señalar que las reivindicaciones 1 a 3 en absoluto contemplan “invenciones totalmente diferentes” como afirma el Examinador, toda vez que resultaría evidente para un experto en la materia que las reivindicaciones 2 y 3 se refieren a realizaciones preferidas de la reivindicación 1 en las que el rango de $d(0,9)$ es más limitado, lo cual se encuentra dentro los objetivos de incluir reivindicaciones dependientes y corresponde a una práctica habitual en la redacción de patentes. Teniendo en cuenta lo anterior, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que las objeciones en cuestión sean retiradas.

2.2. Según el Examinador, las reivindicaciones 1, 5 y 6 originalmente presentadas no son claras porque “(...) en primer lugar, dentro de la reivindicación independiente se deben contener todas las características esenciales de la composición, incluyendo las que se agregan dentro de las reivindicaciones dependientes 5 y 6; y en segundo lugar, las definiciones de “un diluyente, un desintegrante y un lubricante” y “un surfactante” son muy generales”. De igual manera, el Examinador ha mencionado que las reivindicaciones 13, 17 y 18 originalmente presentadas no son claras porque “(...) en primer lugar, dentro de la reivindicación independiente se deben contener todas las características esenciales del proceso, incluyendo las que se agregan dentro de las reivindicaciones dependientes 17 y 18; y en segundo lugar, las definiciones de “un diluyente, un desintegrante y un lubricante” y “un surfactante” son muy generales”. Con relación a lo anterior, me permito indicar que el Solicitante ha decidido modificar la reivindicación 1 y la nueva reivindicación 9 (que corresponde a la reivindicación 13 originalmente presentada) para incluir la materia de las reivindicaciones 7 a 9 originalmente presentadas (es decir, una generalización razonable del diluyente, el desintegrante y el lubricante); y restringir el alcance de las nuevas reivindicaciones 5 y 13 (que corresponden a las reivindicaciones 6 y 18 originalmente presentadas, respectivamente) a una generalización razonable de posibles opciones de surfactante, la cual se encuentra completamente soportada por la descripción de la presente solicitud. Por lo tanto, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que las objeciones en cuestión sean retiradas.

2.3. Según el Examinador, la reivindicación 14 originalmente presentada no es clara porque “(...) conforme a su redacción, no es entendible, en el sentido de que se menciona que “porque el mezclado del ingrediente activo con el portador farmacéuticamente aceptable se lleva a cabo mediante compresión directa”, en donde la compresión no es el paso donde se realiza la mezcla, sino que es la consecuencia para tratar la mezcla y formar la tableta”. En respuesta a lo anterior, me permito indicar que el Solicitante ha decidido modificar la nueva reivindicación 10 (que corresponde a la reivindicación 14 originalmente presentada) para precisar que es la formación de tabletas la que se lleva a

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

cabo mediante compresión directa. De esta manera, la objeción a este respecto se ve superada. Por consiguiente, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.”

Conforme con lo expuesto por el solicitante, esta Oficina se pronuncia en el sentido de que las correcciones realizadas, así como las aclaraciones expuestas por el solicitante, permiten dar por superada la objeción planteada por la falta de claridad de las reivindicaciones inicialmente estudiadas, de forma que el capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante cumple con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486.

Con respecto a objeción por falta de nivel inventivo

En primer lugar, el solicitante afirma que “(...) En primer lugar, amablemente me permito hacer énfasis en que el documento D1 no menciona el diámetro de partícula de las partículas de ingrediente activo. El documento D1, que trata sobre tabletas bucodispersables, se centra en el uso de excipientes hidrofílicos y agentes desintegrantes específicos para lograr una rápida desintegración. El documento D1 no proporciona ninguna indicación sobre la solución técnica que ofrece la presente invención. Partiendo de D1 como la técnica anterior más cercana, la materia reclamada difiere de este en que el diámetro de partícula d(0.9) de las partículas de ingrediente activo es inferior a 300 µm (...) Como puede apreciarse, el Examinador ha interpretado erróneamente las enseñanzas del párrafo de D1 indicado, ya que este no se refiere al diámetro de partícula de las partículas de ingrediente activo, sino que alude al tamaño de partícula del “segundo agente desintegrante añadido en la etapa de mezcla con los gránulos”. Por consiguiente, amablemente se solicita al Examinador tener en cuenta que el documento D1 no menciona en absoluto el diámetro de partícula de las partículas de ingrediente activo. Lo anterior es de suma importancia porque al controlar el diámetro de partícula d(0.9) de las partículas de ingrediente activo para que sea inferior a 300µm, la composición farmacéutica reivindicada puede lograr consistentemente una excelente tasa de disolución (...)”

Esta Oficina refiere que si bien es cierto que se hace referencia al tamaño de partícula del desintegrante, no es cierto que dentro de la divulgación de D1 no se exprese el tamaño de partícula de los compuestos de carbamato, los cuales en los ejemplos 1 y 2 de D1 se mencionan como obtenidos a través de una malla de 30 mesh (595µm), lo cual se sigue reconociendo como diferencia con respecto a la solicitud en estudio. Ahora, las composiciones que se reclaman en la solicitud bajo los términos establecido en las reivindicaciones se encuentran dentro del alcance de lo divulgado en D1 con referencia a los excipientes establecidos independiente de otras propiedades como el tamaño de partícula de los mismos, en donde se sigue reconociendo como diferencia el tamaño de partícula del principio activo de carbamato, siendo esta diferencia irrelevante para el aporte del aparente efecto técnico que le atribuye el solicitante al objeto de su invención, donde la adecuación del tamaño de partícula es sugerida por otros documentos del estado de la técnica, como se discutirá más adelante.

En conexión con lo anterior, el solicitante resalta que “(...) El problema técnico objetivo subyacente a la presente invención es, por lo tanto, proporcionar una composición farmacéutica con propiedades de disolución mejoradas. Dicho problema técnico objetivo ha sido resuelto efectivamente en la presente invención, tal como lo demuestran la Tabla 2 y la Figura 1 de la solicitud en estudio. Específicamente, las formas farmacéuticas sólidas orales de la presente invención exhiben propiedades de disolución en las que el 91% o más del fármaco se disuelve en 30 minutos (Ejemplos 1 a 5), en comparación con los Ejemplos Comparativos 1 a 3 que presentan propiedades de disolución inferiores. De este modo, según la presente invención, es posible proporcionar una forma farmacéutica sólida oral

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

que muestra efectos terapéuticos rápidos y consistentes al lograr una excelente desintegración y una rápida disolución (...) Como puede observarse, el Examinador parece ignorar deliberadamente el propósito real de la Tabla 2, el cual es la comparación de las tasas de disolución entre los Ejemplos 1 a 5 ($d(0,9) < 300 \mu\text{m}$ de las partículas de ingrediente activo) y los Ejemplos Comparativos 1 a 3 ($d(0,9) \geq 300 \mu\text{m}$ de las partículas de ingrediente activo). A los 60 minutos, no todas las formulaciones presentan el mismo porcentaje de disolución, ya que para los Ejemplos Comparativos 1 a 3 es del 90 % o menos, mientras que para los Ejemplos 1 a 5 es de al menos el 94 %. Asimismo, a los 10 minutos, los Ejemplos Comparativos 1 a 3 no superan el 60 %, mientras que los Ejemplos 1 a 5 no descienden por debajo del 79 % (...)"

Esta Oficina considera que contrario a lo planteado por el solicitante, el problema técnico no corresponde a obtener composiciones con solubilidad mejorada, sino a obtener composiciones cuyo principio activo son carbamatos que puedan ser adecuados a una forma farmacéutica diferente a formas inyectables. Para demostrarlo, esta Oficina se permite citar lo referido en las páginas 2 y 3 de la descripción de la presente solicitud:

"El compuesto de carbamato de la Fórmula 2 se conoce como un fármaco anti-epiléptico efectivo utilizado para enfermedades del sistema nervioso central, pero estudios sobre una formulación específica para la administración oral para aplicarla al cuerpo humano no se han descrito. Para los fármacos que son aplicados al cuerpo humano, el diseño de la formulación es esencial. Para ser efectivos como fármacos, se requieren formulaciones específicas tales como tabletas, cápsulas, inyecciones y ungüentos. En el caso de obtener actividad farmacológica al administrar el compuesto, es requerido que el efecto debe aparecer rápidamente, y debe ser adecuado para asegurar una concentración uniforme del ingrediente activo en la sangre al repetir la administración durante un período de tratamiento prolongado. Para obtener un efecto rápido, una preparación de inyección puede ser apropiada, pero hay una desventaja en que el uso es limitado debido a la ruta de administración. Como tal, hay demanda incrementada por desarrollar una forma de dosificación sólida oral novedosa para lograr este propósito."

De lo anterior, se le recuerda al solicitante que el documento D1 ya solucionaba dicho problema, incluso, D1 refiere la obtención de composiciones de carbamato de rápida disolución para pacientes que presentan disfagia y que requieren la biodisponibilidad rápida del carbamato, por lo que es necesario las composiciones de rápida desintegración – disolución y su consecuente absorción inmediata (D1: Párr. [0005] – [0013]), demostrando adicionalmente que las composiciones de D1 presentan valores similares (inclusive mejores) de disolución con respecto a los obtenidos, ya que las composiciones de D1 se disuelven en su totalidad sobre los 5 minutos (Fig. 1), mientras que las composiciones de la solicitud se disuelven alrededor del 90% a los 10 minutos (Tabla 2 de la descripción). De lo anterior, se deduce que en primer lugar, D1 ya resuelve el problema técnico planteado en esta solicitud y las composiciones propuestas no representan una mejora o avance en la técnica, por lo que simplemente el objeto de la presente solicitud corresponde a una alternativa de lo ya conocido en el estado de la técnica. Adicionalmente, las tabletas obtenidas en D1 presentan la suficiente estabilidad física (Ejemplos experimentales 1 – 3).

Nuevamente, el solicitante enfatiza sobre la información de D1 que *"Por otro lado, me permito reiterar que el documento D1 se refiere a una tableta bucodispersable que se desintegra rápidamente en la cavidad bucal y presenta una excelente dureza, friabilidad y estabilidad durante el almacenamiento, minimizando la sensación de cuerpo extraño y la sensación residual. Sin embargo, D1 utiliza excipientes hidrofílicos y agentes desintegrantes específicos para lograr esta rápida desintegración. Además, como se mencionó anteriormente, D1 no se pronuncia sobre el diámetro de partícula de las partículas de ingrediente activo."*

De lo anterior, esta Oficina se permite responder que existe una contrariedad en la afirmación planteada por el solicitante, en el sentido de que *"D1 utiliza excipientes*

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

hidrofílicos y agentes desintegrantes específicos para lograr esta rápida desintegración”, dado que estos excipientes corresponden a aquellos que el solicitante reclama dentro del ámbito de su invención y que a pesar del estudio de patentabilidad previo, el solicitante no modificó el alcance de la solicitud en cuanto a los excipientes y su cantidad (o porcentaje o proporción) que permitiera diferenciar inequívocamente su invención para que lo que él afirma sea cierto. Se ratifica que la diferencia corresponde al tamaño de partícula del carbamato que sí se menciona en D1, como se expuso anteriormente.

Con respecto al aparente efecto técnico del objeto de la invención propuesta, el solicitante argumenta que *“Respecto a dichos problemas técnicos que pretende resolver la presente invención, la descripción originalmente presentada señala lo siguiente en la página 4:*

“Sin embargo, los presentes inventores han encontrado que la velocidad de disolución del compuesto de carbamato de la Fórmula 1 es variable a pesar de su alta solubilidad. La velocidad de disolución de la formulación es una condición necesaria para el efecto terapéutico rápido y consistente, y control de calidad. Además, si la velocidad de disolución es variable, puede causar problemas en el control de calidad de la formulación. Por lo tanto, los presentes inventores han conducido estudios repetidos para resolver tales problemas. Mientras tanto, en general, la micronización de las partículas no se adopta puesto que puede afectar directamente la capacidad de flujo y estabilidad de los fármacos, para de esta manera afectar la uniformidad de contenido y el contenido de las formas de dosificación. Sin embargo, a través de estudios repetidos, los presentes inventores han concebido la forma de dosificación que puede lograr consistentemente una velocidad de disolución excelente al controlar el tamaño de partícula promedio de las partículas del compuesto de carbamato de la Fórmula 1 incluido en la misma mediante micronización. Es decir, la presente invención es sorprendente en que una persona experta en la técnica no habría concebido fácilmente que la velocidad de disolución del compuesto de carbamato de la Fórmula 1 se pueda ajustar mediante micronización” (énfasis añadido). Es decir, la micronización convencional de partículas influye directamente en la fluidez y la estabilidad de los fármacos, pudiendo afectar la uniformidad y la concentración de las formas farmacéuticas. Por ello, no es un método de uso generalizado. Sin embargo, en la presente invención se propone, de forma sorprendente, que la composición farmacéutica que comprende el compuesto de carbamato de la Fórmula 1 puede alcanzar consistentemente excelentes velocidades de disolución mediante el control del tamaño de partícula de las partículas de ingrediente activo.

Por su parte, con respecto a la tableta bucodispersable, D1 menciona lo siguiente: “El tipo y la cantidad de excipiente hidrofílico añadido en la etapa de granulación húmeda son muy importantes. Si el excipiente hidrofílico tiene un peso molecular elevado o una viscosidad alta, forma un gel de alta viscosidad al hidratarse con la saliva en la cavidad bucal. En este caso, resulta difícil lograr una desintegración rápida en la cavidad bucal y puede producirse una sensación desagradable” (párrafo [0057] de D1; énfasis añadido). “La tableta bucodispersable preparada según el método de la presente invención presenta una excelente estabilidad durante el almacenamiento debido a su elevada dureza y baja friabilidad, una rápida desintegración en la cavidad bucal y una mínima sensación de cuerpo extraño y residuo. Esto se logra mediante la combinación y cantidad adecuadas de los dos tipos de excipientes hidrofílicos y la combinación apropiada del desintegrante. Además, se utiliza el método de granulación húmeda, un método relativamente sencillo y económico, para minimizar la sensación de cuerpo extraño y el residuo” (párrafo [0080] de D1; énfasis añadido). Por lo tanto, D1 no ofrece ninguna pista sobre la solución técnica que proporciona la presente invención. Además, los efectos ventajosos de la presente invención resultan inesperados a partir de D1.”

Esta Oficina considera que, estando de acuerdo con los principios farmacotécnicos expuestos por el solicitante en este extracto de la solicitud, la modificación del tamaño de partícula del carbamato propuesta por el solicitante no genera ningún efecto inesperado o sorprendente, dado que la “excelente solubilidad” que le atribuye el solicitante a su

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

invención, ya está divulgada en D1. Además, se le recuerda al solicitante que las composiciones farmacéuticas son un todo y que depende de ese todo, las condiciones y propiedades de una composición se mantienen o cambian. Entonces, el hecho de incluir partículas de carbamato de cierto tamaño en composiciones donde se menciona los excipientes de manera general (sin determinar el excipiente exacto, su cantidad y el tamaño de partícula del mismo), permite obtener composiciones donde la disolución del principio activo es variable y no dependiendo solamente de la naturaleza del principio activo.

Con respecto a la pertinencia de D2 y D3, el solicitante menciona que “(...) El documento D2 describe un método para preparar aglomerados esféricos de telitromicina y su uso para facilitar la administración oral, especialmente en pacientes con disfagia, mediante suspensiones orales extemporáneas. Además, busca enmascarar el mal sabor de la telitromicina sin comprometer su biodisponibilidad mediante el uso de microcápsulas. En cambio, la presente solicitud se refiere a la obtención de mejores propiedades de disolución para una composición oral sólida que contiene un compuesto de carbamato de la Fórmula 1, mediante el control del tamaño de partícula de las partículas de principio activo, lo cual es totalmente diferente (...) El documento D3 enseña que la distribución del tamaño de partícula del modafinilo influye directamente en su disolución y absorción a partir de la forma farmacéutica. En particular, propone ajustar la proporción de partículas pequeñas, grandes y muy grandes de modafinilo para optimizar estos parámetros, de modo que la formulación resultante tenga un perfil de disolución y biodisponibilidad equivalente al del producto comercial Provigil®. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, el nivel de solubilidad del compuesto de carbamato de la Fórmula 1 no limita la absorción de una formulación, por lo que indicar que el tamaño de partícula se ajusta para mejorar la solubilidad del modafinilo no habría conducido a la presente invención. De todas formas, cabe destacar que los efectos del tamaño de partícula sobre la disolución y la biodisponibilidad son específicos de cada compuesto, ya que dependen de las propiedades fisicoquímicas intrínsecas de cada ingrediente activo, como la solubilidad, la polaridad, la energía superficial, la forma cristalina y el comportamiento en medios biológicos. Por lo tanto, los rangos o valores de tamaño de partícula divulgados para una entidad química (por ejemplo, telitromicina en D2 o modafinilo en D3) no se pueden extrapolar directamente a otro compuesto activo de estructura y características químicas diferentes, como el compuesto de carbamato de la Fórmula 1 de la presente solicitud. Cada sustancia presenta una relación particular entre el tamaño de partícula y la velocidad de disolución, y el rango óptimo debe determinarse experimentalmente para cada compuesto específico. En consecuencia, una persona experta en la materia no habría tenido alguna motivación razonable ni expectativa de éxito al aplicar los parámetros de tamaño de partícula de D2 o D3 a la presente invención (suponiendo que se hubieran tenido en cuenta, lo cual, como se ha comentado, no habría ocurrido en la fecha de prioridad).”

Esta Oficina se permite responder que si bien es cierta la información suministrada sobre lo divulgado en D2, se aclara que teniendo en cuenta que el estado de la técnica más cercano a la solicitud divulga prácticamente el objeto de la invención (excepto el tamaño de partícula de carbamato) y que a esta diferencia no se le puede atribuir ningún efecto técnico inesperado o ventajoso o sorprendente, lo que conduciría a la posibilidad de modificar D1 para obtener una alternativa, en donde D2 y D3 refieren que el ajuste del tamaño de partícula a valores menores posibles (dependiendo de las propiedades fisicoquímicas del principio activo) corresponden a una práctica rutinaria en el campo de la farmacotécnica, con el propósito de aumentar el área superficial de la partícula lo más posible hasta el punto que no modifique la estabilidad del activo cuando el objetivo sea aumentar la velocidad de disolución de un principio activo particulado. Claramente esto no indica extrapolar los valores, sino que una persona versada en la materia pueda aplicar el mismo principio para llegar a lo propuesto en la invención propuesta.

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

Con respecto al proceso de obtención de la composición según lo descrito en la reivindicación 9, el solicitante argumenta que *“(...) me permito indicar que el Manual Andino establece que “(...) si un producto es nuevo e inventivo también lo serán las reivindicaciones de proceso que necesariamente llevan a ese producto y a las reivindicaciones del producto” (página 189). Por ende, dado que el método reclamado en la reivindicación en cuestión lleva a la composición nueva e inventiva desarrollada por el Solicitante, este también es nuevo e inventivo. En vista de todo lo anterior, considero que las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en los documentos D1, D2 y D3, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dichos documentos para llegar de manera obvia a la composición y el método reclamados, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486”*

Esta Oficina menciona que en concordancia con lo expuesto por el solicitante y en coherencia con lo argumentado por la Oficina en la presente Resolución, se ratifica que la composición propuesta por el solicitante no es inventiva y por ende su proceso de obtención tampoco lo es, y no por extensión, sino porque D1 divulga el proceso de mezcla del principio activo particulado con los excipientes (desintegrantes, diluentes y lubricantes) tal y como lo refiere el solicitante en su proceso, reconociendo la diferencia del tamaño de partícula del compuesto de carbamato, en donde D3 sugiere la adecuación del tamaño de partícula del principio activo para que la persona versada en la materia lo pueda modificar en D1 y así de manera obvia pueda obtener el procedimiento propuesto en esta solicitud.

Finalmente, el solicitante pide explícitamente que *“De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.”*

De lo anterior, esta Oficina aclara que ya se ha realizado un examen de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un segundo examen de patentabilidad, teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 14293 del 28 de agosto de 2025, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE COMPUESTO DE CARBAMATO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN PARA LA MISMA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a SK BIOPHARMACEUTICALS CO., LTD. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de

Resolución N° 17972

Ref. Expediente N° NC2022/0008616

reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 12 de marzo de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2026.03.12
23:02:16 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.