

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14701

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-124495

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de noviembre de 2009, con el N° 09-124495-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer Animal Health GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "EXTRUDIDOS CON ENMASCARAMIENTO DEL SABOR MEJORADO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/004218 del 28 de mayo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17813, notificado por fijación en lista el 09 de octubre de 2012, se requirió a la 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-124495-00007-0000 del 15 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que remplace(n) 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 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en enmascarar el sabor desagradable de un principio activo. Para resolver este problema técnico se presenta un extrudido de diámetro de hebra de 0,5 mm o inferior comprendiendo un éster de glicerina con ácidos grasos C₁₂ -C₂₄.

Página 1 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1913401300

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14701

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-124495

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de junio de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2007063552	Stable Taste Masked Formulations of Cephalosporins	07/Junio/2007
D3	WO2004093801	Pharmaceutical Products	04/Noviembre/2004
D4	WO9614058	Melt-Extruded Orally Administrable Opioid Formulations	17/Mayo/1996
D8	US20040062778	Surface Dissolution and/or Bulk Erosion Controlled Release Compositions and Devices	01/Abril/2004

El documento D1¹ divulga una composición extrudida comprendiendo una cefalosporina con un diámetro de 0,5 mm

El documento D3² divulga una composición extrudida comprendiendo antagonistas de opioide con un diámetro entre 0,1 y 12,0 mm

El documento D4³ divulga una composición extrudida comprendiendo formulaciones

1URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2007063552A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070607&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2004093801A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20041104&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=9614058A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19960517&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14701

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-124495

opiodes de un tamaño entre 0,1 a 3 mm

El documento D8⁴ divulga una composición para liberación controlada de un fármaco comprendiendo esteres de glicerol.

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"*.

En el presente caso, el extruido reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un extrudido, que comprende una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s), caracterizado porque el extrudido presenta un diámetro de hebra de 0,5 mm o inferior, y porque comprende un sustrato lipídico como coadyuvante que es un éster de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄"* (Ver página 9 del radicado N° 09-124495-00007-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1, D3, D4 y D8 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

SOLICITUD	D1	D3	D4	D8
Extrudido, que comprende una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	Composición farmacéutica obtenida por extrusión (Pág. 4 línea 3) que comprende una cefalosporina	Extrudido que comprende un antagonista opioide (Pág. 4 Párr. [0021])	Extrudido que comprende un analgésico opioide (Pág. 6 líneas 13 a 18)	Composición farmacéutica para liberación controlada de un fármaco (Abstract) Dicha composición puede ser obtenida por extrusión (Pág. 13 Párr. [0158])
Presenta un diámetro de hebra de 0,5 mm o inferior	Presenta un diámetro de hebra de 0,5 mm (Pág. 7 líneas 7 a 10)	Presenta un diámetro de hebra entre 0,1 mm y 12 mm (Págs. 30 y 31 Párr. [0151])	Presenta un diámetro de hebra entre 0,1 mm y 5 mm (Pág. 6 líneas 13 a 18)	No menciona específicamente diámetros de hebra de composiciones extrudidas

4URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004062778A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040401&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14701

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-124495

SOLICITUD	D1	D3	D4	D8
Comprende un éster de glicerina con ácidos grasos C ₁₂ -C ₂₄	El vehículo comprende ácido esteárico y estearato de magnesio (Págs. 11 a 14, Ej. 1 y 2)	Comprende esteres de glicerol de ácidos grasos (Pág. 18 Párr. [0096])	Comprende glicéridos (mono-, di- y tri-glicéridos) de ácidos grasos (Pág. 15 líneas 22 a 27)	Comprende ácidos grasos como los ácidos láurico, mirístico, palmítico y esteárico y sus derivados mono-, di- y tri-glicéridos (Pág. 5 Párr. [0063])

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición extrudida comprendiendo una cefalosporina con un diámetro de 0,5 mm

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que este documento no divulga que el sustrato lipídico comprenda un éster de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄

El efecto que logra el incluir un éster de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄ como sustrato lipídico es que permite obtener una composición farmacéutica alternativa en la cual se enmascare el sabor desagradable que pueden presentar algunos principios activos.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas que enmascaren el sabor desagradable de los fármacos?

Teniendo en cuenta que el documento D3 da a conocer composiciones extrudidas en las cuales el vehículo comprende esteres de glicerol de ácidos grasos presentando un diámetro de hebra entre 0,1 mm y 12 mm, que el documento D4 da a conocer composiciones extrudidas en las cuales el vehículo comprende mono-, di- y tri- glicéridos de ácidos grasos presentando un diámetro de hebra entre 0,1 mm y 5 mm y que el documento D8 da a conocer composiciones extrudidas en las cuales el vehículo comprende derivados mono-, di- y tri- glicéridos de los ácidos láurico, mirístico, palmítico y esteárico, una persona normalmente versada en la materia, prepararía extrudidos comprendiendo una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s) como lo divulga el documento D1 con un diámetro de hebra de 0,5 mm o inferior y utilizando como sustrato lipídico un éster de glicerina con ácido graso como dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina de acuerdo a las enseñanzas proporcionadas por los documentos D3, D4 y D8, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva a la luz de los documentos D1 con D3, D1 con D4 y D1 con D8

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14701

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-124495

La solicitante manifiesta que *"La presente invención pretende resolver el problema de proporcionar medios sencillos para los extrudidos con el sabor enmascarado.*

Sorprendentemente, se descubrió que los extrudidos en base de esteres de glicerina con ácidos grasos C_{12} - C_{24} son muy adecuados para preparar composiciones con sabor enmascarado o disimulado si se usaba un determinado diámetro de hebra igual o inferior a 0,5 mm. Era particularmente inesperado que el diámetro de hebra tuviese una influencia significativa en el enmascaramiento de los sabores desagradables que normalmente proceden de los ingredientes activos.

Los documentos del arte previo no sugieren para nada que escoger un diámetro de hebra determinado vaya a tener una influencia en las propiedades de disimular un sabor. Por lo tanto, los documentos D1, D3, D4, D8 y D9 no hacen obvio el objeto de la presente solicitud, por lo tanto la invención cumple con el requisito de Nivel Inventivo".

Se aclara a la solicitante, que composiciones extrudidas utilizando ésteres de glicerina con ácidos grasos como sustrato lipídico ya están sugeridas en los documentos D3, D4 y D8 esperándose que dichos ácidos grasos correspondan a ácidos grasos C_{12} - C_{24} ; Particularmente los documentos D3 y D4 sugieren composiciones extrudidas utilizando esteres de glicerina con ácidos grasos como sustrato lipídico presentando un diámetro de hebra igual o inferior a 0,5 mm; los extrudidos sugeridos en estos documentos tienen por finalidad proporcionar composiciones de liberación controlada de un fármaco; Sin embargo es de esperarse que una composición que modifique el perfil de liberación de un fármaco presente también el efecto de enmascarar su sabor desagradable por lo tanto el efecto proporcionado por las composiciones comprendiendo el determinado diámetro de hebra reclamado es un efecto esperado.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual se sugieren rangos amplios de diámetros de hebra para los extrudidos descritos en los documentos D3 y D4 y los diámetros de hebra de los ejemplos de estos documentos son superiores a los de la invención y que el documento D8 no está relacionado con extrudidos de un diámetro particular, se aclara que aun cuando los documentos D3 y D4 no presentan ejemplos específicos de extrudidos con diámetros de hebra igual o inferior a 0,5 mm, estos documentos sugieren que los extrudidos divulgados pueden presentar diámetros de hebra menores a 0,5 mm; en cuanto al documento D8, este documento sugiere que la composición divulgada puede ser obtenida por extrusión. De esta manera la materia conocida en el documento D1 (en el cual se sugiere un diámetro de hebra de 0,5mm) en combinación con las enseñanzas proporcionadas por el documento D3, el documento D4 y el documento D8 permiten a una persona medianamente versada en la materia obtener la composición reclamada en la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14701

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-124495

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:

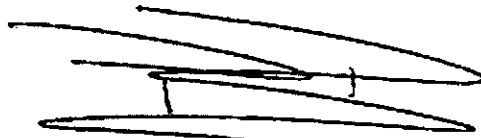
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "EXTRUDIDOS CON ENMASCARAMIENTO DEL SABOR MEJORADO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bayer Animal Health GmbH, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com
mde@mde.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓