

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56862

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-124495

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 14701 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "EXTRUIDOS CON ENMASCARAMIENTO DEL SABOR MEJORADO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de mayo de 2013 con el No. 2009 124495-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Bayer Animal Health GmbH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina el objeto de la solicitud sí tiene nivel inventivo.

Señala a continuación que modifica "(...) la reivindicación 1 donde limita el éster de glicerina el cual se selecciona de entre "dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina"; y en este sentido el ámbito de protección está limitado a estos ésteres concretos."

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo afirma que el documento "(...) D1 (W02007063552) describe composiciones para el enmascaramiento de cefalosporinas sin embargo no describe que estas composiciones contengan entre otras cosas esteres de glicerina seleccionados entre dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina tal y como se reivindica en la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud de patente (...)" Considera que "(...) de manera similar, los documentos D3 (W02004093801), D4 (W09614058) y D8 (US 20040062778) se diferencian por lo menos del documento D1 en que ninguno describe ésteres de glicerina seleccionados entre dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina. Por lo tanto, la nueva reivindicación 1 así como las reivindicaciones dependientes 2-6 se consideran NOVEDOSAS."

Considera que el análisis de nivel inventivo es equivocado, "(...) por las siguientes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56862

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-124495

razones: El documento D1 es el documento más cercano del estado de la técnica, ya que es el único centrado en el enmascaramiento del sabor en una composición que comprende un medicamento, en el caso del documento D1 una cefalosporina. Sin embargo, el documento D1 no se refiere a extrudidos en forma de hebras como en la presente invención sino más bien a composiciones donde el enmascaramiento del sabor se consigue por medio de pellets recubiertos (ver apartado "object of the invention" página 3 línea 10 a página 4 línea 14, especialmente el párrafo entre las páginas 3 y 4). De hecho el documento D1 no menciona ni sugiere que la extrusión tenga ninguna influencia en el enmascaramiento del sabor, ya que de hecho la extrusión no se emplea en el documento D1 para proporcionar hebras sino que el producto final son pellets recubiertos que son los que producen el enmascaramiento. Como es lógico el documento D1 tampoco menciona ni sugiere la importancia del diámetro ni los materiales de la reivindicación 1 de la presente solicitud para conseguir el enmascaramiento. Adicionalmente, hay que señalar que el documento D1 tampoco menciona el uso de esteres de glicerol como los definidos en la actual reivindicación 1. Por tanto, el problema técnico objetivo de la presente invención es como producir composiciones extruidas en forma de hebras capaces de enmascarar el sabor.

La solución propuesta en la presente solicitud implica proporcionar un extrudido con un diámetro de hebra particular (igual o inferior a 0.5 mm) que además comprenda esteres de glicerina seleccionados entre dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina.

Un experto en la materia buscará solucionar este problema y no se vería motivado por el documento D1 a la solución reivindicada, ya que el documento D1 describe el enmascaramiento del sabor a mediante pellets recubiertos y no menciona ni sugiere en absoluto la importancia del diámetro de la hebra extruida o de la presencia de esteres de glicerina seleccionados entre dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina para conseguir el efecto de enmascaramiento del sabor.

Por otro lado, el experto en la materia tampoco se vería motivado a combinar el documento D3, el documento D4 o el documento D8 con el documento D1 para llegar a la invención reivindicada ya que entre otras cosas ninguno de estos documentos hace referencia al enmascaramiento del sabor.

Los documentos D3 y D4 se refieren a composiciones de opioides centradas principalmente en el patrón de liberación de los mismos. Evidentemente estos documentos no mencionan que el diámetro de hebra pueda tener influencia alguna en el enmascaramiento del sabor ni tampoco mencionan los esteres de glicerina reivindicados.

De manera similar el documento D8 describe composiciones para la liberación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56862

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-124495

controlada de fármacos que lógicamente no mencionan que el diámetro de hebra pueda tener influencia alguna en el enmascaramiento del sabor ni tampoco mencionan los esteres de glicerina reivindicados. D8 incluso no menciona siquiera ningún diámetro de específico.

En definitiva, sostenemos enérgicamente que un experto en la materia no se hubiera visto motivado a la invención reivindicada a partir del documento D1 por sí mismo ni en combinación con cualquiera de los documentos D3, D4 o D8."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el objeto de la solicitud sí tiene nivel inventivo, esta Oficina considera que el extruido reivindicado tan sólo se diferencia de los divulgados en los documentos del estado de la técnica en que los ésteres de glicerina que contiene son de ácidos grasos de C₁₂₋₁₄, hecho que no proporciona algún efecto técnico que sea inesperado para la persona versada, por lo cual el problema técnico a resolver es la necesidad de proveer un extruido alternativo a los que se conocen. Ahora bien, dado que el extruido del D3 contiene ésteres de glicerol de ácidos grasos (Pág. 18 Párr. [0096]), el extruido del D4 contiene glicéridos de ácidos grasos (mono-, di- y tri-glicéridos) (Pág. 15, líneas 22 a 27) y el extruido del D8 contiene mono-, di- y tri-glicéridos de ácidos grasos de C₁₂₋₁₄, tales como el ácido láurico, mirístico, palmítico y esteárico (Pág. 5, Párr. [0063]), el formulador normalmente conocedor de la materia incluiría específicamente estos glicéridos en los extruidos conocidos con el fin de proporcionar un extruido alternativo que reduzca la liberación de compuesto activo, logrando así el extruido de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada, por lo cual esta se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la recurrente modifica la reivindicación 1, esta Oficina aclara que no se acepta para estudio el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, porque no se hizo el pago de la tasa correspondiente a la modificación del capítulo reivindicatorio.

En cuanto se refiere a que el D1 describe composiciones para el enmascaramiento de cefalosporinas pero no los ésteres de glicerina dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina, esta Oficina considera que es cierto, pero el extruido del D1 tiene un diámetro de hebra de 0,5 mm (Pág. 7, líneas 7 a 10) y esta característica, junto con sus excipientes (ácido esteárico y estearato de magnesio (Págs. 11 a 14, Ej. 1 y 2) logran enmascarar el sabor de los compuestos activos, que es uno de los efectos argumentados para el extruido de la solicitud estudiada. De otro lado, el extruido del D8 contiene mono-, di- y tri-glicéridos de ácidos grasos de C₁₂₋₁₄ específicamente, tales como el ácido láurico, mirístico, palmítico y esteárico (Pág. 5, Párr. [0063]), por lo cual el extruido de esta solicitud es una derivación evidente del estado de la técnica y, en consecuencia, no tiene nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56862

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-124495

inventivo.

Con respecto a la afirmación de la recurrente según la cual los D3, D4 y D8 se diferencian del D1 en que no describen ésteres de glicerina seleccionados entre dibehenato de glicerina, trimiristato de glicerina, tripalmitato de glicerina o triestearato de glicerina, esta Oficina considera que las diferencias que se determinan para hacer el examen de nivel inventivo deben ser entre el objeto de la solicitud y el estado de la técnica más cercano, no como sugiere la recurrente, entre uno de los documentos (el D1) y los otros (los D3, D4 y D8). De otro lado, la objeción a la reivindicación 1 es por falta de nivel inventivo, y el examen consideró que es nueva.

Se advierte además, que el documento D1 sí da a conocer una composición farmacéutica obtenida por extrusión (Pág. 4, línea 3). Se reitera que el extruido del D1 tiene un diámetro de hebra de 0,5 mm (Pág. 7, líneas 7 a 10) y esta característica, junto con sus excipientes (ácido esteárico y estearato de magnesio (Págs. 11 a 14, Ej. 1 y 2) logran enmascarar el sabor de los compuestos activos, que es uno de los efectos argumentados para el extruido de la solicitud estudiada.

De manera que el extruido del documento D1, junto con el extruido del documento D3 que contiene ésteres de glicerol de ácidos grasos (Pág. 18 Párr. [0096]), el extruido del documento D4 que contiene glicéridos de ácidos grasos (mono-, di- y tri-glicéridos) (Pág. 15, líneas 22 a 27) o el extruido del documento D8 que contiene mono-, di- y tri-glicéridos de ácidos grasos de C₁₂₋₁₄, tales como el ácido láurico, mirístico, palmítico y esteárico (Pág. 5, Párr. [0063]), sugiere a la persona versada que un extruido con un diámetro de hebra de 0,1 mm a 12 mm (documento D3, Págs. 30 y 31, Párr. [0151]) o con un diámetro de hebra de 0,1 mm a 5 mm (D4, Pág. 6, líneas 13 a 18) puede enmascarar el sabor desagradable del compuesto activo, porque la persona versada sabe y entiende que los ésteres de glicerina son componentes que debido a sus propiedades son capaces de controlar la liberación del compuesto activo y, simultáneamente, de enmascarar su sabor.

Con respecto a los resultados presentados en la solicitud, se observa que estos muestran que cuando se reduce el diámetro de hebra, también se reduce la liberación de compuesto activo (Fig. 2); y cuando se aumenta el diámetro de hebra, también se aumenta la liberación de compuesto activo (Pág. 30), lo cual no es un resultado sorprendente para la persona versada porque en el extruido que tiene un diámetro de hebra fino la capa de recubrimiento envuelve una cantidad pequeña de compuesto activo y por tanto se libera lentamente; de otro lado, si el extruido tiene un diámetro de hebra grueso, la capa de recubrimiento envuelve una cantidad muy grande de compuesto activo y por lo tanto lo libera más rápidamente. Por tanto, considerando que no hay evidencia de que el extruido reivindicado proporcione algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia, este se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56862

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/09-124495

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

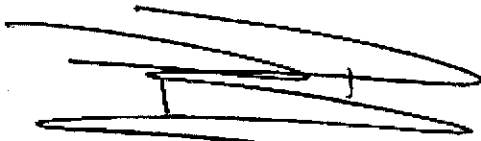
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14701 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer Animal Health GmbH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 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: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓