

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23392

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-137282

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 2010, con el N° 10-137282-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer Animal Health GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DE MEDICAMENTO SÓLIDA CON LIBERACIÓN RETARDADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/002951 del 23 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19613, notificado por fijación en lista el 30 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° 10-137282-00008-0000 del 11 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 14 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. Asimismo, durante el trámite modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "PREPARACIÓN DE COMPRIMIDO CON LIBERACIÓN RETARDADA QUE CONTIENE POLIVINILPIRROLIDONAS Y PRINCIPIO ACTIVO"

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 14, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23392

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-137282

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en suministrar una formulación sólida que sea adecuada para la aplicación en distintas especies y razas de animales, en donde la trituración tenga una influencia reducida en la absorción del principio activo. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición con liberación controlada.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de mayo de 2008, 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:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008013197 (US20090196934)	Spherical crude granule and method for production thereof	Enero 31 de 2008
D2	US20030185891	Glycogen phosphorylase inhibitors	Octubre 2 de 2003
D3	*artículo	Putative G protein-coupled Receptors in parasitic nematodes-potential targets for the new anthelmintic class cyclooctadepsipeptides	2005

D1¹ divulga formulaciones sólidas como gránulos para uso humano o animal (párrafo 33) que se liberan de manera modificada que comprende: principios farmacéuticamente activos, povidona y excipientes.

D2² divulga formulaciones sólidas de liberación controlada (párrafos 160 y 167) que comprende principios activos, excipientes como la carboximetilcelulosa al 1.5% y además pueden utilizar la polivinilpirrolidona en porcentajes de 10 al 50% en peso.

D3³ divulga, compuestos como la emodepsida, lactonas macro-cíclicas, avermectinas

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080131&CC=WO&NR=2008013197A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080131&CC=WO&NR=2008013197A1&KC=A1

2[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20030185891&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

compact=false&PN=US20030185891&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

3<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=putative%20G%20protein-coupled%20receptors%20in%20parasitic>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23392

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-137282

(ivermectina) para tratar problemas de parasitosis por nematodos en animales como el ganado.

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, la preparación de medicamento reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una preparación de medicamento sólida con liberación retardada, que contiene:*

- a. *un principio activo farmacéuticamente activo.*
- b. *de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona siendo una mezcla de:*
 - i. *una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y*
 - ii. *polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga presenta normalmente un valor de K de más de 40.*
- c. *Al menos un relleno."* (Ver página 8 del radicado N° 10-137282-00008-0000)

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 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
una preparación de medicamento sólida con liberación retardada, que contiene:	Una composición sólida (tableta) de liberación controlada que contiene:	Una composición de liberación controlada en forma de tabletas que contiene:
a. un principio activo farmacéuticamente activo.	Principio farmacéuticamente activo (párr. 34, pág.3)	Principio farmacéuticamente activo (párrafos 19 y 20).
b.de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo un	Povidona pero no esta presente el copolímero con acetato de vinilo	10 al 50% en peso de un copolímero de PVA/PVP (párr.

%20nematodes-potential%20targets%20for%20the%20new%20anthelmintic%20class%20cyclooctadepsipeptides
Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 973335800

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: 23392
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-137282

copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona siendo una mezcla de: i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga presenta normalmente un valor de K de más de 40.	(polivinilpirrolidona, párr. 62)	173)
c. al menos un relleno	Excipientes como crospovidona y croscarmelosa sódica (párr. 51)	Excipientes como carboximetilcelulosa , lactosa 0.1 al 5%(párrafos 72, 73 y 242)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga composición sólida (tableta) de liberación controlada que contiene: principios activos (párr. 34, pág.3), povidona (polivinilpirrolidona, párr. 62) y excipientes (expansivos) crospovidona y croscarmelosa sódica (párr. 51).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D1 consiste en que la polivinilpirrolidona (PVP) esta presente en una cantidad del 15 al 40% en peso y un copolímero de PVP/PVA.

A pesar de esta diferencia no existe evidencia de un efecto inesperado.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la formulación de D1 para lograr una formulación alternativa, de liberación retardada?.

Sin embargo, en D2 se divulgan formulaciones sólidas de liberación controlada (párr. 160 y 167) que comprende principios activos (párr. 19 y 10), y un copolímero como PVP/PVA polivinil pirrolidona/ acetato de vinilo, en cantidad de entre el 10 al 50% (párr. 173), además de excipientes (agente de expansión) como la croscarmelosa sódica y la crospovidona a menos del 5% (párr. 51 y 52)

Es preciso mencionar, que los únicos ejemplos de la descripción que comprenden la mezcla de PVP y el copolímero PVP/VA, son el 6 y el 7 con cantidades diferentes de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23392

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-137282

povidona 90 (90 y 30mg) y copovidona 64 (30 y 90mg),respectivamente, de los cuales no existe ninguna comparación que muestre un efecto sorprendente; ya que la figura 1 corresponde a los ejemplos 1 y 2, que no representan la invención, porque no forman un copolímero con el acetato de vinilo; la figura 2 representa al ejemplo 2 que tampoco representa a la invención; la figura 3 corresponde al ejemplo 4, que no contiene ni PVP de cadena corta ni tampoco forman un copolímero con el acetato de vinilo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el copolímero PVP/PVA divulgado en D2, en la composición de D1, en las proporciones que se encuentran dentro del rango mencionado or D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-3, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Por otra parte la la preparación de medicamento reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 se refiere a: *"Preparación de medicamento sólida según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque contiene un depsipéptido de fórmula general (I") (Ver páginas 8 a 11 del radicado N° 10-137282-00008-0000)*

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
una preparación de medicamento sólida con liberación retardada, que contiene:	Una composición en forma de tabletas que contiene:	Compuestos Ciclooctadepsipeptidos
principio activo un depsipéptido de fórmula general (I)	Principio farmacéuticamente activo (párr. 34, pág.3)	Emodepsida, lactonas macro cíclicas fórmula general (I), avermectinas
polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona del 15 al 40% en peso.	Povidona pero no esta presente el copolímero con acetato de vinilo (polivinilpirrolidona, párr. 62)	No menciona
al menos un relleno	Excipientes como crospovidona y croscarmelosa sódica (párr. 51)	No menciona

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D2 divulga formulaciones sólidas de liberación controlada (párr. 160 y 167) que comprende principios activos (párr. 19 y 10), y un copolímero como PVP/PVA polivinil pirrolidona/ acetato de vinilo, en cantidad de

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23392

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-137282

entre el 10 al 50% (párr. 173), además de excipientes (agente de expansión) como la croscarmelosa sódica y la crospovidona a menos del 5% (párr. 51 y 52).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la formulación de D2 consiste en que menciona como principio activo un depsipéptido de fórmula general (I).

A pesar de esta diferencia no hay evidencia de un efecto inesperado.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la formulación de D2 para lograr una formulación alternativa, de liberación retardada?.

Sin embargo, en D3 se divulga, compuestos como la emodepsida, lactonas macrocíclicas, avermectinas (ivermectina) para tratar problemas de parasitosis por nematodos en animales como el ganado (Fl. 92 y 93).

Cabe mencionar, que los únicos ejemplos de la descripción que comprenden la mezcla de PVP y el copolímero PVP/VA, son el 6 y el 7 con cantidades diferentes de povidona 90 (90 y 30mg) y copovidona 64 (30 y 90mg), respectivamente, de los cuales no existe ninguna comparación que muestre un efecto sorprendente; ya que la figura 1 corresponde a los ejemplos 1 y 2, que no representan la invención, porque no forman un copolímero con el acetato de vinilo; la figura 2 representa al ejemplo 2 que tampoco representa a la invención; la figura 3 corresponde al ejemplo 4, que no contiene ni PVP de cadena corta ni tampoco forman un copolímero con el acetato de vinilo.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el principio activo divulgado en D3, en la composición sólida de D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 5 –14 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Es oportuno aclarar que, de acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio presentado los documentos D1, D2 y D3 no afectan la novedad, como antes sí lo hacía el D1.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1, D2 y D3 no afectan el nivel inventivo, se aclara que tomando en cuenta los documentos en su totalidad y en consideración a que para la solicitud, definida en la reivindicación 1, no es relevante el principio activo y que no se demostró ningún efecto sorprendente, se mantiene la objeción por falta de nivel inventivo para todas la totalidad de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23392

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-137282

reivindicaciones.

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:

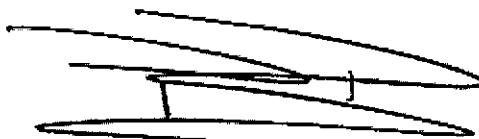
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PREPARACIÓN DE COMPRIMIDO CON LIBERACIÓN RETARDADA QUE CONTIENE POLIVINILPIRROLIDONAS Y PRINCIPIO ACTIVO".

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 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

mde@mdelaw.com

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer *

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza *

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez *

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez *