

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66181

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

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 07 de junio de 2011, con el N° 11-069892-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Merial Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES QUE COMPRENDEN CEFTIOFUR Y CETOPROFENO O CEFTIOFUR Y ALCOHOL BENCÍLICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/064978 del 18 de noviembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 639 del 29 de febrero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4644, notificado por fijación en lista el 12 de marzo de 2013, 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° 11-069892-00006-0000 del 13 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 15 que reemplaza(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 de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIONES QUE COMPRENDEN CEFTIOFUR Y KETOPROFENO O CEFTIOFUR Y ALCOHOL BENCÍLICO".

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 15, 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: 66181

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

7.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratamientos efectivos de la enfermedad respiratoria bovina en el ganado vacuno. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones que comprenden ceftiofur en combinación con alcohol bencílico o una combinación de ceftiofur y ketoprofeno que son útiles para el tratamiento o prevención de trastornos respiratorios de la especie bovina.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de noviembre 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 4,902,683	"Crystalline Cephalosporin Hydrohalide Salts"	20/Febrero/1999
D2	US 2004/0022815	"Novel Pharmaceutical Composition of Ceftiofur"	05/Febrero/2004
D3	US 5,736,151	"Antibiotic Oil Suspensions"	07/Abril/1998

El documento D1¹ divulga sales clorhidrato de antibióticos cefalosporínicos y composiciones de las mismas, así como composiciones de ceftiofur y alcohol bencílico (Col. 1, Líneas 11 – 16).

El documento D2² divulga suspensiones oleosas de clorhidrato de ceftiofur que tiene propiedades mejoradas como la resuspendibilidad y la estabilidad química (Pág. 1, Párr. 1).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4902683A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19900220&DB=EPODOC&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040205&CC=US&NR=2004022815A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66181
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

El documento D3³ divulga suspensiones oleosas de clorhidrato de ceftiofur con estabilidad física mejorada como por ejemplo la resuspendibilidad (Col. 1, líneas 8 – 11).

7.3. 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 formulación reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una formulación inyectable veterinariamente o farmacéuticamente, caracterizada porque comprende: (a) ceftiofur de 1% a 10% p/v...”* (Pág. 76 del radicado N° 11-069892-00006-0000).

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 cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D1
Una formulación que comprende	Formulación que comprende:	Formulación que comprende:
1 a 10% p/v ceftiofur	5% p/v ceftiofur (Pág. 3, Ej. 1 - 4)	0,1 a 10 % p/v ceftiofur (Col. 12, Ej. 12 y 13)
0,5 a 5 % p/v alcohol bencílico	No se menciona	0,925% p/v alcohol bencílico (Col. 12, Ej. 12 y 13)
0,01% a 5,0 % propilenglicol	0,5% p/v propilenglicol (Pág. 3, Ej. 1 y 2)	No se menciona
Un agente humectante el cual es monooleato de sorbitan, fosfatidilcolina hidrogenada (Phospholipon 90H), o ambos	Lecitina (Pág. 3, Ej. 1 - 4) Monooleato de sobitan (Pág. 3, Ej. 1 - 4)	No se menciona

3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5736151A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19980407&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66181

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

Características esenciales	D2	D1
Un vehículo de aceite biocompatible, en donde el aceite es aceite de semilla de algodón refinado de esteres de ácidos grasos caprílicos/cápricos y propilenglicol (Miglyol 840)	Aceite de semillas de algodón (Pág. 3, Ej. 1 - 4) Propilenglicol (Pág. 3, Ej. 1 - 4)	Aceite de semilla de algodón (Col. 12, Ej. 12 y 13)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación en forma de suspensión con resuspendibilidad y estabilidad química mejoradas (Pág. 1, Párr. 1), que comprende ceftiofur, lecitina, monooleato de sorbitán, propilenglicol y aceite de semilla de algodón (Pág. 3, Ej. 1 - 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación del documento D2 es el alcohol bencílico.

El efecto que logra el incluir el alcohol bencílico es la obtención de una suspensión que puede ser resuspendida fácilmente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener una formulación de ceftiofur que se resuspenda fácilmente alternativa.

Sin embargo, la utilización de alcohol bencílico en formulaciones de ceftiofur en forma de suspensión, ya está divulgada en el documento D1 (Col. 12, Ej. 12 y 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el alcohol bencílico de la formulación del documento D1 en la composición del documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

El método reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a: *"Un método de preparación de la formulación de la reivindicación 1 ó 2 caracterizada porque comprende los siguientes pasos: (a) calentar un vehículo de aceite biocompatible, en donde el aceite es aceite de semilla de algodón refinado de esteres de ácidos grasos..."* (Pág. 77 del radicado N° 11-069892-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en el (los)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66181

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D1
Un método de preparación que comprende: Calentar entre 95 y 100°C un vehículo de aceite biocompatible, en donde el aceite es aceite de semilla de algodón refinado de esteres de ácidos grasos caprílicos/cápricos propilenglicol (Miglyol 840)	Formulación que comprende: Calentar por encima de 100°C el aceite de semilla de algodón (Pág. 4, Ej. 1 y 2)	Formulación que comprende: Disolver en aceite de semilla de algodón (Col. 12, Ej. 12 y 13)
Agregar por lo menos un agente humectante, el cual es monooleato de sorbitan, fosfatidilcolina hidrogenada (Phospholipon 90H), o ambos, y agitar hasta que esté clara	Agregar la lecitina con agitación continua y luego adicionar el monooleato de sorbitan con agitación (Pág. 4, Ej. 1 y 2)	No se menciona
Agregar ceftiofur de 1% a 10% p/v y agitar hasta que se disuelva completamente	Agregar 5% de ceftiofur (Pág. 4, Ej. 1 y 2)	Agregar ceftiofur (Col. 12, Ej. 12 y 13)
Agregar alcohol bencílico de 0,5% a 5% p/v y propilenglicol de 0,01% a 5% p/v	Agregar el 0,5% de propilenglicol (Pág. 4, Ej. 1 y 2)	Agregar alcohol bencílico (Col. 12, Ej. 12 y 13)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga un método de preparación de una formulación que comprende Calentar por encima de 100°C el aceite de semilla de algodón, agregar la lecitina con agitación continua, luego adicionar el monooleato de sorbitan con agitación, agregar 0,5% de propilenglicol y agregar 5% de ceftiofur (Pág. 4, Ej. 1 y 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método de preparación de la formulación del documento D2 es la adición de alcohol bencílico y que el propilenglicol se adiciona antes de adicionar el ceftiofur.

No se evidencia ningún efecto técnico inesperado en el proceso de preparación de la formulación por la adición de alcohol bencílico y el hecho de adicionar el propilenglicol antes de agregar el ceftiofur.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo realizar un método de preparación de una formulación de ceftiofur alternativo al divulgado en el documento D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66181

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

Sin embargo, la adición de alcohol bencílico en la preparación de formulaciones de ceftiofur en forma de suspensión, ya está divulgada en el documento D1 (Col. 12, Ej. 12 y 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el la adición del alcohol bencílico en el proceso de preparación de la formulación del documento D1 en el proceso revelado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 14 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 15 se refiere a: *"Una formulación veterinariamente o farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque comprende: ceftiofur, el ceftiofur está presente en una cantidad de 5% p/v..."* (Pág. 78 del radicado N° 11-069892-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 15, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 3

Características esenciales	D3	D2
Una formulación que comprende:	Una formulación que comprende:	Formulación que comprende:
5% p/v ceftiofur	5% p/v ceftiofur (Col. 9, Líneas 55 – 62)	Ceftiofur (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
15% p/v ketoprofeno	Analgésicos (Col. 6, Línea 5)	No se menciona
0,05% p/v fosfatidilcolina hidrogenada (Phospholipon 90H)	0,05% p/v Phospholipon (Col. 9, Líneas 55 – 62)	Lecitina (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
1% p/v alcohol bencílico o 0,5% p/v clorobutanol	Alcohol bencílico o clorobutanol (Col. 7, Líneas 25 y 26)	No se menciona
0,15% p/v monooleato de sorbitán	0,15% p/v monooleato de sorbitán (Col. 9, Líneas 55 – 62)	Monooleato de sobitan (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
0,25% p/v propilenglicol	No se menciona	Propilenglicol (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
80% propilenglicol (Miglyol)	No se menciona	No se menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66181

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la formulación de la reivindicación 21 porque da a conocer una composición que comprende clorhidrato de Ceftiofur (Col. 9, Líneas 55 – 62), alcohol bencílico o clorobutanol (Col. 7, Líneas 25 y 26), Phospholipon, monooleato de sorbitán (Col. 9, Líneas 55 – 62) y puede comprender analgésicos (Col. 6, Línea 5).

El documento D3 también enseña que el ceftiofur se encuentra en la composición en cantidad de 50 mg en 1 mL que corresponde a 5% p/v, el phospholipon 90 H en 0,5 mg en 1 mL que corresponde a 0,05% p/v y el monooleato de sorbitan en 1,50 mg en 1 mL que corresponde a 0,15% (Col. 9, Líneas 55 – 62).

La formulación de la reivindicación 21 difiere de la formulación del documento D3 en el ketoprofeno y el propilenglicol.

El efecto logrado por el hecho de incluir el ketoprofeno y el propilenglicol es la obtención de una formulación efectiva para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en cómo modificar la formulación de ceftiofur conocida en el documento D3 para obtener una formulación para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina alternativa.

Sin embargo, el documento D3 ya sugería la inclusión de analgésicos en la formulación de ceftiofur (Col. 6, Línea 5) y no se observa ningún efecto técnico inesperado por la selección de ketoprofeno; por otra parte el documento D2 ya daba a conocer composiciones de ceftiofur con propilenglicol (Pág. 3, Ej. 1 - 4). Adicionalmente, la combinación de ceftiofur con ketoprofeno en el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina ya es conocida en el campo técnico⁴.

Es de aclarar, que la determinación del porcentaje de los ingredientes en una composición que se encuentra sugerida en el estado de la técnica hace parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia.

De manera que la persona normalmente versada en la materia obtendría una formulación de combinación de ceftiofur y un analgésico como se da a conocer en el documento D3 utilizando un analgésico usado en el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina como el ketoprofeno, y el propilenglicol como se divulga en el documento D2 llegando así a la formulación de la reivindicación 15. Por lo cual se considera obvia.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no hay ninguna enseñanza en los documentos D1, D2 y D3 que sugiera que el alcohol bencílico se podría utilizar como agente floculante o mejorador de la capacidad de resuspensión, se aclara que el

⁴ LOCKWOOD P. ET AL, "Clinical Efficacy of Flunixin, Carprofen and Ketopofen as Adjuncts to the Antibacterial Treatment of Bovine Respiratory Disease", The Veterinary Record, Vol. 152, 29 de Marzo de 2003, Págs. 392 – 394.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 66181

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-069892

documento D1 revela composiciones específicas que comprenden alcohol bencílico, e identificar que este excipiente actúa como floculante o mejorador de la capacidad de resuspensión no cambia el hecho de que su uso en formulaciones de ceftiofur está sugerido.

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: "FORMULACIONES QUE COMPRENDEN CEFTIOFUR Y KETOPROFENO O CEFTIOFUR Y ALCOHOL BENCÍLICO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Merial Limited, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella 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 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓