

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-69892- -5	FECHA: 2013-03-07 14:48:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-69892- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 4644
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/064978				
Fecha de Presentación Internacional	18/11/2009				

Jurídicos:

Mediante oficio N° 419 notificado por fijación en lista de fecha de 22 de enero del 2013 este Despacho requirió a la apoderada de la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días 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.

Teniendo en cuenta que, por error involuntario, el contenido del oficio trasladado no corresponde a la presente solicitud, es procedente revocar en su totalidad el oficio N° 419 de fecha de 22 de enero de 2013 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento, en los siguientes términos:

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 15 a 102	19/junio/2011
Reivindicaciones:	Folios 103 a 110	19/junio/2011
Dibujos:	Folio 112	19/junio/2011
Prioridad:	US 61/116,031 US 61/119,764	19/noviembre/2008 04/diciembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 40 del capítulo reivindicatorio (Fls. 103 a 110).

Título de la solicitud: “Formulaciones que Comprenden Ceftiofur y Cetoprofeno o Ceftiofur y Alcohol Bencílico”.

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.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/10.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 37 – 40 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

No obstante las reivindicaciones 19 y 20 se encabezan como un método, este se refiere al uso del alcohol bencílico para mejorar la capacidad de resuspensión de una formulación a base de aceite. Nótese que como único paso se menciona la adición del alcohol bencílico a la formulación a base de aceite. Por lo tanto no puede ser objeto de patente según los artículos citados.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título comprende la palabra “cetoprofeno”, el cual se sugiere reemplazar por ketoprofeno, que es el nombre comúnmente usado para este compuesto.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El pliego reivindicatorio hace referencia a “cetoprofeno”, que no es el nombre para el compuesto correspondiente. Se sugiere reemplazarlo por ketoprofeno.

La reivindicación 1 no es clara porque dice que comprende una “suspensión inyectable”, cuando esta corresponde a la forma farmacéutica de la formulación y no a algo comprendido dentro de la misma. Por lo tanto se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 21 se refieren a una cantidad “efectiva” de un ingrediente activo, utilizando términos relativos que no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

Las reivindicaciones 1, 2, 11 y 22 nombran a un agente floculante o mejorador de capacidad de resuspensión, un agente humectante o dispersante y un vehículo de aceite biocompatible haciendo referencia a la funcionalidad de los ingredientes dentro de la formulación y no a un ingrediente como tal. Esta forma de definir no es adecuada y por lo tanto se sugiere definir la formulación por sus características técnicas haciendo referencia a los ingredientes.

El término: “aproximadamente” de las reivindicaciones 4, 5, 8, 10, 12 – 15, 18, 24, 27 – 30, 32 y 36, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 7, 8, 17, 18, 26, 27, 34, 35 y 36 hacen referencia a Phospholipon 90H y Miglyol 840, que son marcas registradas y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserven el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.

En la reivindicación 25 se nombra un “mono-diblicérido”, que puede corresponder a un error de transcripción. Por lo tanto se sugiere realizar las correcciones pertinentes.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Adicionalmente, varias reivindicaciones independientes de una misma categoría son un claro indicio de falta de concisión.

Descripción (Art 28 D 486)

Se solicita definir las marcas: Phospolipon 90H (Pág. 10, Línea 13, Fl. 24), Miglyol 840 (Pág. 14, Línea 25, Fl. 28).

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención ya que el concepto común inventivo referido a composiciones de ceftiofur que comprenden alcohol bencílico ya se encontraba divulgado en el documento D1 y por lo tanto se encuentran 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo I: Reivindicaciones 1 - 18. Formulación que comprende ceftiofur y alcohol bencílico.
Grupo II: Reivindicaciones 21 - 36. Formulación que comprende ceftiofur y ketoprofeno en combinación con alcohol bencílico o clorobutanol.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 19 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4,902,683	“Crystalline Cephalosporin Hidrohalide 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 cefalosporinicos 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).

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

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación veterinariamente o farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque comprende una suspensión inyectable de una cantidad efectiva de ceftiofur...”* (Fl. 103).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Formulación en forma de suspensión inyectable que comprende:	Suspensión parenteral que comprende:
Ceftiofur	Ceftiofur clorhidrato (Col. 9 – 13, Ej. 6 – 9 y 12 - 15)
Alcohol bencílico	Alcohol bencílico (Col. 9 – 13, Ej. 6 – 9 y 12 - 15)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela una suspensión inyectable que comprende clorhidrato de ceftiofur y alcohol bencílico (Col. 9 – 13, Ej. 6 – 9 y 12 - 15).

El documento D1 también revela una composición que comprende monoestearato de glicerilo (Col. 12, Ej. 12), el clorhidrato de ceftiofur puede estar entre 1 a 100 g en 1000 mL (Col. 12, Ej. 12) que corresponde a 0,1 a 10% p/v, el alcohol bencílico se usa entre 9,1 a 9,25 g en 1000 mL (Col. 9 – 13, Ej. 6 – 9 y 12 - 15) y el vehículo comprende semilla de algodón (Col. 12, ejemplo 13).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6 y 13 - 16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 17 consiste en: *“Un formulación, caracterizada porque comprende: (a) ceftiofur, (b) alcohol bencílico...”* (Fl. 105).

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

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

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Una formulación que comprende	Formulación que comprende:	Formulación que comprende:
Ceftiofur	Ceftiofur (Pág. 3, Ej. 1 - 4)	Ceftiofur (Col. 12, Ej. 12 y 13)
Alcohol bencílico	No se menciona	Alcohol bencílico (Col. 12, Ej. 12 y 13)
Phospholipon 90H	Lecitina (Pág. 3, Ej. 1 - 4)	No se menciona
Monooleato de sobitan	Monooleato de sobitan (Pág. 3, Ej. 1 - 4)	No se menciona
Propilenglicol	Propilenglicol (Pág. 3, Ej. 1 - 4)	No se menciona
Aceite de semilla de algodón	Aceite de semilla de algodón (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 17 porque divulga una formulación en forma de suspensión con resuspendibilidad y estabilidad química mejoradas (Pág. 1, Párr. 1), que comprende ceftiofur, lecitina, monooleato de sorbitan, 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).

Adicionalmente, el ajuste de cantidades en una formulación es tarea rutinaria de la persona normalmente versada en la materia.

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 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 7 – 11 y 18 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 7 – 11, 17 y 18 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 21 consiste en: “Una formulación veterinariamente o farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque comprende una cantidad efectiva de ceftiofur y cetoprofeno...” (Fl. 106).

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

Características esenciales	D3
Una formulación que comprende:	Una formulación que comprende:
Ceftiofur	Clorhidrato de Ceftiofur (Col. 9, Líneas 55 – 62)
Ketoprofeno	Analgésicos (Col. 6, Línea 5).
Alcohol bencílico o clorobutanol	Alcohol bencílico o clorobutanol (Col. 7, Líneas 25 y 26)

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) y puede comprender analgésicos (Col. 6, Línea 5).

El documento D3 también enseña composiciones con monooleato de sorbitán y phospholipon 90H (Col. 9, Líneas 55 – 62). 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.

El efecto logrado por el hecho de incluir el ketoprofeno 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 efectiva para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina.”

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 su adición. Adicionalmente, la combinación de ceftiofur con ketoprofeno en el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina ya es conocida en el campo técnico⁴.

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 llegando así a la formulación de la reivindicación 21. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 22 – 30 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 21 – 30 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 35 consiste en: *“Una formulación veterinariamente o farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque comprende una cantidad efectiva de (a) ceftiofur, (b) cetoprofeno...”* (Fl. 106).

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

Características esenciales	D3	D2
Una formulación que comprende:	Una formulación que comprende:	Formulación que comprende:
Ceftiofur	Clorhidrato de Ceftiofur (Col. 9, Líneas 55 – 62)	Ceftiofur (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
Ketoprofeno	Analgésicos (Col. 6, Línea 5)	No se menciona
Phospholipon 90H	Phospholipon (Col. 9, Líneas 55 – 62)	Lecitina (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
Alcohol bencílico o clorobutanol	Alcohol bencílico o clorobutanol (Col. 7, Líneas 25 y 26)	No se menciona
Monooleato de sorbitán	Monooleato de sorbitán (Col. 9, Líneas 55 – 62)	Monooleato de sobitan (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
Propilenglicol	No se menciona	Propilenglicol (Pág. 3, Ej. 1 - 4)
Miglyol	No se menciona	No se menciona

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.

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, el propilenglicol y el miglyol.

El efecto logrado por el hecho de incluir el ketoprofeno, el propilenglicol y el miglyol 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.”

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 técnico⁵, así como, que la formulación de ceftiofur de marca registrada Excenel nombrada en el documento D3 (Col. 4, Línea 7) puede tener miglyol como vehículo⁶.

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 divulgado en el documento D2 llegando así a la formulación de la reivindicación 35. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 31 – 34 y 36 no menciona características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventiva.

Conclusión:

Las reivindicaciones 31 – 36 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 4,902,683	1 – 6, 13 - 16	Novedad
		7 – 12, 17, 18	Nivel inventivo
D2	US 2004/0022815	7 – 12, 17, 18, 31 - 36	Nivel inventivo
D3	US 5,736,151	21 – 36	Nivel inventivo

5 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.

6 Freedom of Information Summary, NADA 141-288, EXCENEL RTU EZ Sterile Suspension, 01 de Julio de 2008.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-12

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon