

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

202075

Bogotá, D.C., 17 de Octubre de 2007

Abogado

~~ALVARO CORREA ORDOÑEZ.~~ CARLOS R. OLARTE

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-061096- -00004-0000

Fecha: 2007-11-01 15:14:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03061096
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13847
	Folios	020

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 60 a 120 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 121 a 126 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: Folios: 1 (19 de Diciembre del 2000, NZ509092).
(13 de Septiembre del 2001, NZ514183).

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Formulaciones de antibiótico de ionóforo.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Composición de antibiótico ionóforo concentrada en suspensión acuosa.

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Reivindicaciones 1- 6 | : | Una composición de antibiótico ionóforo concentrada. |
| Reivindicaciones 7- 8 | : | Una composición de agua . |
| Reivindicaciones 9- 11 | : | Un método para distribuir un antibiótico de ionóforo. |
| Reivindicaciones 12- 16 | : | Un método para formar una composición concentrada de al menos un antibiótico ionóforo. |
| Reivindicación 17 | : | Una composición suspendida o dispersada que comprende un antibiótico ionóforo. |
| Reivindicaciones 18-22 | : | Una composición de antibiótico de ionóforo diluible en dosis. |

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer suspensiones concentradas en donde la forma diluída permanece sustancialmente homogénea durante al menos 24 días.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones de ionóforo, con un tamaño de partícula promedio y un método para formar dichas composiciones.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) : A61K9/00, A61K9/14 , A61K47/34, A61K47/36, A61K47/10.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- En el folio 101 en donde se halla la descripción detallada de la invención se encuentra que se refiere a las figuras 1,2 y 3 las cuales no se encuentran dentro de la traducción del documento.
- En los folios 117-118 en donde se habla del ejemplo 4, se dice que la muestra se analizó, pero no se encuentran datos que soporten dicho análisis.
- Dentro del capítulo descriptivo (folio 68)el solicitante habla de varios antibióticos de ionóforo para su composición . Más sin embargo al revisar los ejemplos solo se encuentra relacionado la monensina.
- Dentro del capítulo descriptivo en el (folio 69) se habla de “ una composición para beber para un animal la cual permanece sustancialmente homogénea al menos 24 días” , esta se refiere a la suspensión ya diluida para dar al animal. Más sin embargo cabe la pena resaltar que esta forma diluida depende de las propiedades que se le han conferido a la composición concentrada.
- En el folio 80, en la línea 17 se recita “No importa si o no la molienda reduzca el antibiótico de ionóforo a el tamaño promedio de partícula necesario o si o no este molido casi a este tamaño”. En este aparte se da a entender que el proceso de molienda no es importante dentro de la invención.
- Se recomienda para todo el documento en general (tanto la parte descriptiva como el capítulo reivindicatorio) revisar la traducción al español.
- Teniendo en cuenta la definición de materia que realiza el interesado en los folios (121 a 126) acerca de la composiciones y el métodos reivindicados , esta Dependencia se permite señalar que la invención, no se encuentra debidamente sustentada en el aparte descriptivo de la solicitud. Al observar los datos reportados en los folios (111-120) encontramos que solo una pequeña parte de lo reivindicado (solo monensina) presenta datos los cuales no muestran un efecto inesperado ,ni tampoco la ventaja sobre los compuestos del estado de la técnica más cercano.

- Se requiere al solicitante ajustar su capítulo descriptivo y reivindicatorio de acuerdo a aquellas modalidades que son objeto de la invención y a las observaciones realizadas, teniendo cuidado de no ampliar la materia más allá de cómo se estableció originalmente.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La reivindicación 1,7,9,12,17,18 y en consecuencia sus dependientes, no son claras ni concisas ya que resulta amplias y especulativas en el sentido que existen múltiples posibilidades de composiciones "de al menos un antibiótico ionòforo. Por este motivo la característica esencial de la composición no es representativa. Se le requiere al interesado definir o especificar los antibióticos ionòforos o las combinaciones de estos que son relevantes para la invención.
- En la reivindicación 1 el párrafo "en donde la composición es capaz de la dilución con agua a una composición sustancialmente estable y a una composición diluida, sustancialmente estable y dispersada" no es claro. Se requiere al solicitante revisar la traducción de este .
- Para la reivindicación 1 se recomienda al solicitante incorporar, para el antibiótico " en una cantidad terapéutica eficaz".
- Los términos utilizados como " adecuado" en las reivindicaciones 1,6,7,9,12 ,16 y 18, "sustancialmente" en las reclamaciones 1,2,7,8,9 y 10, y "aproximadamente" en la reivindicación 14 son y poco claros y concisos y dejan en duda en cuanto al significado de la característica técnica de a la que se refiere. Se requiere hacer la corrección o aclaración respectiva.
- El término utilizado como " al menos " en las reivindicaciones 1,2, 6,7,9,15 y18 no es claro no conciso. Se requiere hacer la corrección o aclaración respectiva.
- La reivindicación 4 no es clara ni concisa ya que no especifica " el vehículo liquido que es un compuesto orgánico". Además después se vuelve a repetir el término "liquido" . Se solicita hacer la corrección o aclaración respectiva.
- Para la reivindicación 7 el párrafo " Una composición de agua para beber para animal" no es claro. Se requiere al solicitante revisar la traducción de este .
- Para las reivindicaciones 7 (la cual es independiente) y 8 (su dependiente) en donde se habla de la composición de agua para beber para animal , no estaría relacionada directamente con la reivindicación 1 cuando se hace la dilución ? no es la misma composición? .. Si este fuere el caso la composición relevante para la invención sería la concentrada?. Se solicita hacer la corrección o aclaración respectiva
- Para la reivindicación 9 que habla de un método para distribuir un antibiótico ionòforo en forma de partículas en un cuerpo de agua para beber . No se entiende ya que la caracterización no es clara ni concisa en el sentido de que primero se habla de un método para dispersar el antibiótico en los componentes de la composición (en el cual no se observarían pasos , condiciones , etc...) y después se habla de un método para administrar el

antibiótico al animal dicha composición en una concentración adecuada. Se requiere al solicitante definir la caracterización adecuada del método y adicionalmente revisar la traducción al español de esta..

- La reivindicación 11 no es clara, ya que es redundante puesto que se reclama nuevamente el método ya reclamado en 9 y 10 sin aportar ninguna característica técnica diferente o adicional . Se requiere hacer la corrección o aclaración respectiva.
- En la reivindicación 12 el término “un glicol compatible **inadecuado**” no es claro. Se solicita hacer la aclaración o corrección respectiva.
- Para las reivindicaciones 13,15,16, 18, y 22 los términos como “un agente de suspensión, al menos un líquido no acuoso, un agente antiespuma, un conservador, un agente desamargador, y un sistema de amortiguamiento de pH” . Se solicita especificar cada uno de los términos de manera clara y concisa.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 19 de Diciembre del 2000, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud :

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9703650	IONOPHORE ANTIBIOTIC FORMULATIONS.	6 de Febrero de 1997.
D2	US6086633	METHOD FOR PRESERVING ANIMAL HIDES.	11 de Julio de 2000
D3	US3839557	ANTIBIOTICS MONENSIN AND A 204 FOR IMPROVING RUMINANT FEED EFFICIENCY	1 de Octubre de 1974

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

El documento del estado de la técnica más cercano es D1 (Folios 223 -229) que enseña **formulaciones de antibióticos ionóforos.**

La diferencia con D1 (Folio 223, resumen y Folios 224-225) es que en esta solicitud las **formulaciones de antibióticos de ionóforo tienen un tamaño de partícula menor de 20 micrones y sustancialmente de 5 um** y en la anterioridad **las formulaciones de antibióticos de ionóforo no hablan del tamaño promedio de partícula.**

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado ò una ventaja a las composiciones reivindicadas (reivindicaciones 1-3,6-8,17-22) en comparación con las composiciones del Estado de la Técnica más cercano; porque estas composiciones no parecen presentar **una mayor estabilidad de la suspensión.**

Así que el Problema Técnico planteado en esta solicitud : la necesidad de proveer suspensiones concentradas en donde la forma diluída permanece sustancialmente homogénea durante al menos 24 días, se había solucionado previamente mediante composiciones muy similares de antibióticos de ionóforo , **sin tener en cuenta el tamaño promedio de partícula.** De manera que las nuevas composiciones **son una alternativa a las composiciones conocidas** porque no parecen presentar **una mayor estabilidad de la suspensión.**

El experto en la materia, en vista del Estado de la Técnica en su totalidad, es decir en vista de D1 y D2 ((Folios 230-234 (resumen, col .2 , líneas 4-5; col.3, líneas 16-17) que enseña una composición conformada por un antibiótico polieter como la monensina con un agente surfactante (dispersante), en donde el tamaño de partícula es menor de 25 micrones , preferiblemente de 7-10 micrones (col 2, líneas 14-15) y en donde resalta que dicho tamaño de partícula está directamente relacionado con la concentración del dispersante(col 4, líneas 2-4)) , hubiera sugerido sin mucho esfuerzo de su parte, solucionar el problema de la dispensabilidad del antibiótico ,aplicando el tamaño de partícula descubierto en D2 a las formulaciones citadas en D1 con el fin de obtener las composiciones de antibiótico de ionóforo reivindicadas porque no parecen presentar **una mayor estabilidad de la suspensión.**

Para la reivindicaciones 4 y 5 en donde se habla de una composición de antibiótico de ionóforo con un compuesto orgánico que se selecciona de aceites minerales y vegetales **se encuentra que las composiciones enunciadas por D1 y D2 no tienen dicho compuesto.** D3 (Folios 235-236, col 15, líneas 40-44) enseña **composiciones de antibióticos que comprenden monensina en forma de suspensiones que contienen aceites vegetales, glicoles etc .** El experto en la materia, en vista del Estado de la Técnica en su totalidad, es decir en vista de D1 ,D2 y D3 hubiera sugerido sin mucho esfuerzo de su parte incluir los aceites vegetales dentro de la composición reivindicada .

Por lo cual se consideran obvios para el experto en la materia. En consecuencia, carecen de nivel inventivo.

El método de las reivindicaciones (9-16) que consiste en formar una suspensión acuosa de un antibiótico ionóforo , un agente de dispersión y un agente de suspensión(que se divulgaba previamente en D1 (Folio 226) con un tamaño de partícula de menos de 20 micrones (que se divulgaba previamente en D2 col 2, líneas 2-3)) para la formación de las composiciones reivindicadas , no está conformado por pasos sorprendentes para el Experto en la Materia; ni tampoco la composición obtenida es sorprendente, como ya se explicó. De manera que carece de Nivel Inventivo.

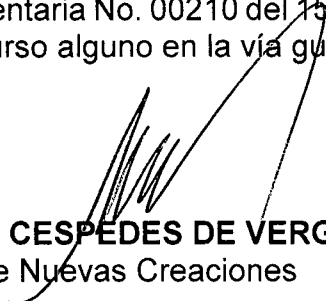
6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO9703650	1-3,6-22	Nivel inventivo
D2	US6086633	1-3,6-22	Nivel inventivo
D3	US3839557	4-5	Nivel inventivo

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
02 NOV. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1925	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202075
-------------------------------------	--

100853