

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14582
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-109926

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de noviembre de 2004, bajo el número 04 109926, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICION VETERINARIA PARA ANIMALES PEQUEÑOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB03/01404 del 31 de marzo de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 14 de mayo de 2008 y el 24 de octubre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 nuevas reivindicaciones 1 a 13, contenidas en los folios 150 a 151 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

14582

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{Nº} 1 4 5 8 2
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-109926

1. Objeto de la invención

La presente solicitud de patente de invención reclama 13 reivindicaciones las cuales se refieren a una composición acuosa inyectable para uso veterinario que comprende: carprofeno, un poloxámero y agua para inyección.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de composiciones acuosas inyectables de caprofeno que sean adecuadas para animales pequeños.

Para solucionar el problema técnico planteado, la solicitud bajo estudio proporciona las composiciones que presentan efectos secundarios reducidos.

2. Determinación del Estado de la Técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de abril de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud GB 0207529.9. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 155 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a las fechas de prioridad invocadas y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	EP 0955063	"Uso de composiciones acuosas en medicamentos inyectables subcutáneos o intramusculares"	10.11.1999
D2	CH 663788	"Sales de ácido 6-cloro-alfa-metilcarbazol-2-acético"	15.01.88

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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14582

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-109926

Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La anterioridad EP 0955063 (llamada D1 de aquí en adelante) enseña composiciones inyectables que contienen: agentes analgésicos/desinflamatorios, poloxámero y agua. Es así, como la única diferencia que existe con las composiciones de la presente solicitud, es que dicha publicación no menciona al caprofeno de manera explícita.

Así mismo, la anterioridad CH 663788 (llamada D2 de aquí en adelante) enseña sales de caprofeno, especialmente las sales de lisina que son útiles para la preparación de composiciones farmacéuticas analgésicas, antiinflamatorias y antirreumáticas.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud bajo estudio, el cual es proporcionar composiciones acuosas inyectables de carprofeno que contienen poloxámero, se observa que es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar las

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14582

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-109926

composiciones desinflamatorias inyectables de D1 y cambiar el principio activo por carprofeno, del cual ya se conoce su acción desinflamatoria y analgésica, tal como lo enseña D2.

Adicionalmente no se demuestran propiedades mejoradas o sorprendentes de las composiciones que se reivindican, en comparación con las del estado de la técnica, debido a que si bien, el solicitante asegura que las composiciones son estables a temperatura ambiente, D1 enseña que las composiciones de poloxamero-antiinflamatorio tienen una temperatura de transición entre 20-40°C. Por lo tanto, se puede asumir que tales composiciones también son estables a temperatura ambiente en forma de solución.

Finalmente el método de fabricación de las reivindicaciones 11-13, es un simple proceso de disolución y mezclado del principio activo en agua, que una persona medianamente versada en la materia lo encontraría obvio ya que no tiene condiciones, ni procedimientos extraordinarios que permitan diferenciar tal procedimiento con los conocimientos usuales de preparación de soluciones de un técnico en formulación farmacéutica.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Manifiesta el solicitante que: "En D1 se divulgan composiciones SOL-GEL que pueden ser administradas a temperatura ambiente en forma líquida intramuscularmente y subcutáneamente. Sin embargo, dichas composiciones a temperatura corporal producen un gel de liberación lenta (ver párrafo 0008 de la descripción en idioma general), a partir del cual los ingredientes activos son liberados de forma controlada, formando depósitos que pueden ser letales en inyecciones intravenosas", y que las composiciones de la presente solicitud son intravenosas.

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que de la lectura de la descripción no se evidencia que las composiciones son para aplicación intravenosa, solamente se relacionan composiciones de carácter inyectable que disminuyen la irritación local, por lo tanto, asegurar que las composiciones de la presente solicitud son para inyección intravenosa no procede, pues no se encuentra sustento de ello en la descripción.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14582
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-109926

Además, es claro que el solicitante toma el documento D1 por separado y esto no es técnicamente apropiado, puesto que la falta de nivel inventivo de la invención se fundamenta en la combinación de las enseñanzas de D1 y D2.

Señala el solicitante que:

"Con respecto a que una persona versada en la materia estaría en capacidad de cambiar el principio activo de las composiciones desinflamatorias inyectables divulgadas en D1 por el carprofeno revelado en D2, mi representada desea poner de presente, que las características de viscosidad de los compuestos se pueden ver influenciadas por el ingrediente activo usado (ver párrafo 22D1) y por tanto no podía ser obvio para una persona versada cambiar el ibuprofeno por carprofeno ya que son compuestos químicos con estructuras diferentes y no se esperaba que los mismos actuaran en forma similar.

(...)

Por ejemplo, el ibuprofeno conduce a una disminución de la temperatura de gelificación. Por tanto, si como el examinador lo sugiere, una persona versada esperaría que el ibuprofeno y carprofeno actuaran de forma similar, esta enseñanza alejaría a una persona versada a emplear poloxameros con carprofeno ya que la gelificación hace que el producto no sea adecuado para la administración intravenosa y por tanto provocaría el efecto contrario del deseado en la presente solicitud".

Se reitera al solicitante que las composiciones que se reivindican para aplicación intravenosa, no están sustentadas en la descripción, tal como se aclaró anteriormente. Así mismo, la figura 1 se relaciona con la inyección subcutánea de la composición, confirmando lo dicho por este Despacho.

Por lo tanto, la falta de nivel inventivo se fundamenta en que a las composiciones analgésicas de D1 se les cambiaría de manera obvia el principio activo por las sales de carprofeno de D2, ya que dicho compuesto también es analgésico.

Ahora bien, respecto a la estabilidad reclamada a lo largo del estudio de fondo se le pidió al solicitante que aportara resultados o estudios que demostraran que la composición es superior en comparación a lo conocido en el arte, pero el solicitante no aportó análisis comparativas que sustentaran el efecto técnico reclamado.

Finalmente señala el solicitante que: "a diferencia de lo anterior, sorprendentemente aunque el ibuprofeno y caprofenos tienen solubilidades en el agua parecidas, menor a 1mg/ml, en el proceso divulgado en D1 se debe disolver primero el ibuprofeno en un solvente orgánico, y posteriormente el agua es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NV} 1 4 5 8 2
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-109926

adicionada debido a que el ibuprofeno (al igual que el carprofeno) es insoluble en agua. Sin embargo, en la presente invención se ha encontrado inesperadamente que el carprofeno, polxamero y agua pueden ser adicionados simultáneamente a temperatura ambiente y ser mezclados hasta formar una solución homogénea. De modo que dicho procedimiento se diferencia de los procedimientos usuales de preparación de soluciones, toda vez que se ha superado un prejuicio en el campo de la técnica a este respecto, lo cual es un indicio de su nivel inventivo en los términos del Manual Andino de Patentes”.

Es preciso aclarar al solicitante, que de la manera como se reivindica el proceso de preparación de las composiciones reclamadas (poner juntas carprofeno o sus sales, poloxámero y agua) no se diferencia en nada de un proceso usual de mezcla, el cual es conocido por un técnico en preparaciones inyectables.

Así mismo, de la lectura de las reivindicaciones reclamadas se desprende que el poloxámero está con el solvente orgánico (reivindicación 8), por lo tanto no existe diferencia real de lo reivindicado y lo enseñado por D1 ya que en ambos casos se mezcla el activo con un solvente y el poloxámero, para luego añadir agua. En conclusión, la supuesta diferencia existente con el procedimiento de fabricación de D1 no existe, ya que en ambos casos se mezcla activo con un solvente orgánico para disolverlo y luego añadir agua.

Ahora bien, es pertinente señalar que el Manual Andino de Patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, requerido por la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICION VETERINARIA PARA ANIMALES PEQUEÑOS”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor EMILIO FERRERO, en su calidad de apoderado de NORBROOK LABORATORIES LIMITED., o a quien

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14582
Por la cual se niega una patente de invención

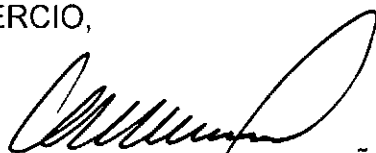
Rad. N° PCT/04-109926

haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **16 MAR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.
Emilio Ferrero
Carrera 4 No. 72-35
Bogotá D.C.
202069

