

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

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 27 de diciembre de 2004, bajo el número 04 128947, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VÍA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSECAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/05228 del 19 de mayo 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 en una ocasión al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 3 de marzo de 2009, atendió oportunamente al requerimiento formulado, presentando aclaraciones, correcciones y un nuevo capítulo reivindicatorio.

QUINTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 18 de junio de 2009, el doctor Emilio Ferrero informó sobre el traspaso de la solicitud de patente que cursa en el presente expediente de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG a BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, el cual reúne los requisitos legales.

SEXTO: 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."

17561

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 4, contenidas en el folio 124 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud de patente de invención, se refiere a preparaciones farmacéuticas para uso por vía oral, las cuales contienen uno o varios ingredientes activos que están unidos a un intercambiador de iones, para la mejora de la estabilidad física y de la aceptación, especialmente por parte de animales, contiene un agente gelificante intrínsecamente viscoso como agente espesante.

Según la descripción, se conoce desde hace tiempo que los ingredientes activos farmacéuticos se unen a resinas de intercambio de iones para hacer, por ejemplo, a los ingredientes activos con su olor propio característico más apetecibles. así mismo, se conoce que los ingredientes activos farmacéuticos se unen a resinas de intercambio de iones para influir en una liberación regular del ingrediente activo en un tiempo largo.

En los documentos mencionados en la descripción, se muestran formulaciones de derivados de ácido quinoloncarboxílico de sabor amargo que se unen a resinas de intercambio de iones, así como su preparación.

En la solicitud bajo estudio, se reclama en la reivindicación 1, una preparación farmacéutica líquida que comprende un antibiótico de quinolona que está unido a un intercambiador de iones ácidos.

En la reivindicación 2, una preparación farmacéutica caracterizada, porque el agente gelificante pseudoplástico contiene xantano.

La reivindicación 3, presenta una preparación farmacéutica caracterizada, porque el antibiótico de quinolona es pradofloxacin.

Y en la reivindicación 4, se presenta una preparación farmacéutica caracterizada, porque el antibiótico de quinolona es enrofloxacin.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de composiciones que presenten una sensación buena en la boca y que sean estables frente a la sedimentación de los constituyentes sólidos y presenten propiedades de fluidez ventajosas deseables en un agente para toma por vía oral.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

La solución propuesta por la presente solicitud, consiste en preparaciones farmacéuticas que contienen uno o varios ingredientes activos unidos a un intercambiador de iones, donde el intercambiador está dispersado en un medio que contiene uno o varios agentes gelificantes intrínsecamente viscosos.

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 31 de mayo de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud internacional DE 10224086.8. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 145 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 la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0911039 (antes D3)	Drug-resin complexes stabilized by chelating agents	28 de abril de 1999
D2	WO 01/05431 (antes D4)	Taste masking of oral quinolone liquid preparations using ion exchange resins	25 de enero de 2001

3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, “una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

"... para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

Ahora bien, comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las anterioridades, tenemos que la presente solicitud hace referencia a una preparación farmacéutica líquida, que comprende un antibiótico de quinolona que está unido a un intercambiador de iones ácidos, caracterizada porque el intercambiador de iones cargado está dispersado en un medio de vehículo que contiene agua y uno o varios agentes gelificantes pseudoplásticos seleccionados a partir de celulosa microcristalina, xantano, ácido poliacrílico, bentonita, un éter de celulosa seleccionado a partir de metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa o una mezcla de los mismos.

Y, la anterioridad WO 01/05431 (llamada D2 de aquí en adelante, folios 100 a 108), enseña unas preparaciones de quinolonas, que emplean resinas de intercambio iónico y utilizan entre los componentes del vehículo, la goma xantana como agente gelificante. En este documento se dice que una característica de la preparación de quinolona es su sabor mejorado.

De acuerdo a lo anterior, se puede concluir que el elemento característico de la preparación farmacéutica reivindicada en la solicitud bajo estudio, ya era conocido en el documento WO 01/05431, por lo cual la preparación farmacéutica de las reivindicaciones 1 y 2 no es nueva.

4. Nivel inventivo

De acuerdo con 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." (Sobre el estado de la técnica se habló en el numeral anterior)

Por su parte, al referirse a este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sostiene:

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

"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."²

Teniendo en cuenta lo enunciado, se reitera que la presente solicitud de patente de invención reivindica una preparación farmacéutica líquida que comprende un antibiótico de quinolona que está unido a un intercambiador de iones ácidos, caracterizada porque, el intercambiador de iones cargado está dispersado en un medio de vehículo que contiene agua y uno o varios agentes gelificantes pseudoplásticos seleccionados a partir de celulosa microcristalina, xantano, ácido poliacrílico, bentonita, un éter de celulosa seleccionado a partir de metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa o una mezcla de los mismos, donde la quinolona puede ser pradofloxacin o enrofloxacin y el agente gelificante pseudoplástico contiene xantano.

La anterioridad EP 0911039 (llamada D1 de aquí en adelante, folios 94 a 99) señala compuestos activos unidos a resinas, en donde estos compuestos pueden ser quinolonas tipo lomefloxacin (folio: 97); el vehículo de las composiciones mencionadas puede contener un agente gelificante como la goma xantana (ver ejemplo 2, folios 98 y 99). En este documento se explica que un complejo fármaco-resina ayuda a mejorar el sabor o el olor de la formulación farmacéutica.

La anterioridad D2 se relaciona, con preparaciones de quinolonas que emplean resinas de intercambio iónico y utilizan entre los componentes del vehículo, la goma xantana como agente gelificante. En este documento se dice que una característica de la preparación de quinolona es su sabor mejorado.

El problema técnico planteado en la solicitud bajo estudio, es la necesidad de composiciones que presenten una sensación buena en la boca y que sean estables frente a la sedimentación de los constituyentes sólidos, así mismo, presenten propiedades de fluidez ventajosas deseables en un agente para toma

² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

por vía oral. No obstante, este problema ya se había resuelto previamente mediante preparaciones farmacéuticas que comprenden quinolona unida a un intercambiador de iones ácidos ya conocidos(as).

Por esta razón, se considera que las preparaciones farmacéuticas reivindicadas en la presente solicitud, son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Además, D1 y D2 divulgaban previamente preparaciones farmacéuticas de quinolona unida a un intercambiador de iones de ácido (folio 124), de acuerdo a esto, una persona medianamente versada en la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud.

De acuerdo con lo anterior, la preparaciones farmacéuticas solicitadas en la presente solicitud no cumplen con el requisito de nivel inventivo, requisito requerido para otorgar el privilegio solicitado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala que "D3 revela que las drogas con resinas complejas requieren un agente quelante para su estabilización. Sin embargo, D3 se refiere únicamente a composiciones sólidas y, por tanto, no da ninguna orientación específica en relación con la formulación de suspensiones líquidas".

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que la anterioridad D3, ahora llamada D1, señala composiciones cuyo fármaco forma un complejo con una resina de intercambio iónico con el fin de mejorar el sabor de la formulación y poderla administrar al paciente.

Ahora bien, en el folio 97 se dice que entre los fármacos que se pueden formular se encuentran, las quinolonas tipo lomefloxacin, que es un fármaco de la familia de pradofloxacin y enrofloxacin que son los fármacos de las preparaciones farmacéuticas de las reivindicaciones 3 y 4 de la presente solicitud.

Si bien este documento nombra un agente quelante como un componente de la formulación, de todas maneras esta anterioridad le sugiere a una persona medianamente versada en la materia, la solución al problema técnico planteado en la solicitud en estudio, es decir, la necesidad de una composición de quinolona que presente una buena sensación en la boca, que sea estable y con buenas propiedades de fluidez, ya que emplea una resina de intercambio iónico (que corresponde al intercambiador de iones cargado de la reivindicación 1 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

presente solicitud) para formar un complejo con el fármaco y donde la formulación puede contener un agente gelificante como lo es la goma xantana.

El solicitante, cita el Manual Andino de Patentes, en el escrito para decir que: "Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante".

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que D1 y D2 sí pertenecen al mismo campo técnico, ya que D1 enseña compuestos activos (como quinolonas tipo lomefloxacin, folio 97) unidos a resinas y, D2 se relaciona con preparaciones de quinolonas con resinas de intercambio iónico. Ahora bien, dado que el solicitante cita el Manual Andino de Patentes, se recuerda que éste 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.

Finalmente señala el solicitante que "Se aclara a su Despacho que en D4 los agentes de suspensión son revelados como componentes que pueden ser adicionados opcionalmente (ver página 6, línea 20) a la composición. De hecho, el ejemplo 1 de dicho documento no contiene un agente de suspensión en absoluto. En consecuencia, es claro que D1 no enseña ni sugiere que los agentes de suspensión son necesarios en formulaciones de suspensiones".

Al respecto, es preciso señalar, que D2 revela composiciones farmacéuticas que utilizan resinas de intercambio iónico y entre sus excipientes emplea agentes gelificantes como la goma xantana; ahora bien, una característica importante de estas formulaciones es su sabor mejorado, lo cual corresponde con la solución propuesta por la presente solicitud al problema técnico planteado.

De otro lado, en la reivindicación 1 de la anterioridad D2 (folio 108) se reclama una composición farmacéutica acuosa que comprende quinolona o un derivado del mismo, una resina de intercambio iónico y excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde uno de esos excipientes puede ser un agente gelificante, lo cual corresponde a lo que se reivindica en la reivindicación 1 de la presente solicitud, de ahí que el argumento propuesto por el solicitante resulta improcedente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17561

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-128947

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con los requisitos de novedad y 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VÍA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSECAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES"

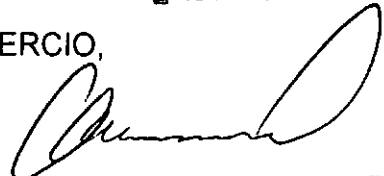
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante 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

26 MAR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 No. 72-35
Bogotá D.C.

202069