

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **52823**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 049742

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 60876 del 30 de noviembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una composición sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de diciembre de 2009, con el número 05 049742 00011 - 0000, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Intervet International B.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente sostiene que tal como lo menciona esta Oficina y se indica en la descripción de la solicitud *"un alto número de diferentes formulaciones que conllevan a la liberación prolongada de ingredientes activos son sugeridas en el arte previo"*. Adicionalmente, solicita que con base en los argumentos presentados como respuesta al Oficio No. 4662, se evalúe nuevamente el nivel inventivo del presente caso.

Por otra parte, la apoderada sostiene que *"los inventores de la presente solicitud probaron varias de dichas formulaciones de liberación prolongada, es decir, sólo excipientes oleaginosos (oleato de etil: ejemplos 6, 7, 8 y 9; Miglyol® ejemplo 9), agentes espesante (solos o en combinación con aceite), diferentes al distearato de aluminio, excipientes basados en celulosa (ejemplos 5, 6 y 8), excipientes basados en almidón glicolato sódico (ejemplo 8), microencapsulación/microesferas (ejemplo 7), sistema de entrega SABER® (ejemplo 10), y ninguna de las formulaciones propuestas solucionó la necesidad de una composición de liberación prolongada apropiada"*.

Adicionalmente, sostiene que dicha formulación de liberación prolongada debía constituir una formulación inyectable técnicamente viable con el nivel aceptable de efectos secundarios y residuos disponibles que permitieran la liberación de una cantidad efectiva de cefquinona durante un periodo de tiempo prolongado.

La apoderada indica que *"una persona medianamente versada en la materia no*

52823

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NO. 5 28 23
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 049742

podría entonces predecir, que a partir de las enseñanzas de los documentos (D1 y D2) o (D2 y D3), que la combinación de aceites MCT con distearato de aluminio conllevaría a una formulación útil de liberación prolongada que solucionaría la necesidad arriba indicada y que no había sido solucionada por ninguna de las formulaciones del arte previo”.

La apoderada, finalmente afirma que los documentos D1, D2 y D3 sólo o combinados por pares no pueden ser considerados anterioridades validas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención.

TERCERO: Que, dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento de la recurrente según el cual en la descripción de la solicitud se indica que un “alto número de diferentes formulaciones que conllevan a la liberación prolongada de ingredientes activos son sugeridas en el arte previo”, este Despacho estima que efectivamente en el capítulo descriptivo (Fls. 40-41) se indican composiciones de liberación prolongada descritas en algunos de los documentos del estado del arte (US No. 4,029,782, WO 00/61149, GB 2,232,082, WO 94/21267 y EP 356,325), en las cuales se usa un aceite y agente espesante junto con el ingrediente activo (Antibiótico). De acuerdo con lo anterior, es claro que el solicitante conocía el estado del arte más cercano respecto a composiciones de liberación prolongada.

Respecto a la petición de evaluar nuevamente el nivel inventivo de la solicitud denegada, cabe aclarar que con base en la información aportada por la solicitante, este Despacho en su momento evaluó el nivel inventivo de la solicitud reclamada, concluyendo que la altura inventiva se ve afectada por las enseñanzas en conjunto de los documentos (D1 y D2) o (D2 y D3), los cuales anticipan los elementos característicos de la materia reivindicada, tal como se evidencia en el siguiente paralelo:

Solicitud No. 05-049742	D1 (WO 00/61149)	D2 (US 4,016,273)	D3 (WO 94/21267)
Composición farmacéutica inyectable de liberación prolongada, que contiene: Cefquinona Aceite Distearato de aluminio	Composición antibacterial de liberación prolongada, que contiene: 7β-[2-(2-aminotiazol-a-ii)-(Z)-2-hidroxiiminoacetamido]-3-{ (5-metil-1,3,4-tiadiazol-2-ii)tiometil]-3-cefem-4-carboxilic acido Aceite mineral o vegetal, triglicerido de un acido graso o de cadena media Distearato de aluminio	Composición farmacéutica de liberación sostenida, que contiene: Oxazepina Aceite de sésamo Monoestearato de aluminio	Composición farmacéutica de liberación sostenida, que contiene: Tylosin (antibiótico) Aceite Distearato de aluminio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5 28 2 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 049742

Adicionalmente, los documentos D1 (WO 00/61149, página 1, líneas 12 a 23, Fl. 176), D2 (US 4016273, líneas 50-55, Fl.127) y D3 (WO 94/21267, página 1, líneas 12 a 21, Fl.133), señalan las ventajas de formular antibióticos en esta clase de vehículo, ventajas derivadas de la liberación sostenida del principio activo y, por ende, de la disminución en el número de dosis que se deben administrar al animal y la permanencia de las concentraciones plasmáticas de los agentes activos por periodos más prolongados.

En cuanto a que los inventores de la solicitud reclamada probaron varias de dichas formulaciones de liberación prolongada y ninguna de ellas solucionó la necesidad de una composición de liberación prolongada apropiada, esta Oficina indica que le asiste razón a la recurrente respecto a que los ejemplos 6 a 10 no solucionan la necesidad de una composición de liberación prolongada, ya que no pueden mantener los niveles en sangre por más de 32 horas.

Sin embargo, la composición reivindicada que comprende cefquinona y un vehículo de liberación prolongada (aceite y diestearato de aluminio), no tiene nivel inventivo, ya que, con base en las enseñanzas reveladas por el estado del arte, se estableció que la única diferencia entre la invención reclamada y el estado de la técnica consiste en la elección del principio activo. Así que la persona medianamente versada en la materia hubiera cambiado el principio activo de los documentos D1, D2 y D3 que señalan las ventajas de formular antibióticos en esta clase de vehículo, ventajas derivadas de la liberación sostenida del principio activo.

Respecto a que la formulación de liberación prolongada debía constituir una formulación inyectable técnicamente viable con un nivel aceptable de efectos secundarios, esta Oficina señala que efectivamente lo verificado por la solicitante, a través de los ejemplos, es que su composición farmacéutica inyectable de liberación prolongada constituye una formulación técnicamente viable que permite: un nivel aceptable de efectos secundarios, de residuos disponibles y una cantidad efectiva de cefquinona durante un periodo de tiempo.

En consecuencia, las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2 o D2 y D3, anticipan los elementos característicos de la materia reivindicada, asimismo resuelven el problema técnico que presentan sustancias con actividad biológica similar, como es la necesidad de desarrollar una composición farmacéutica inyectable de liberación prolongada, con un nivel aceptable de efectos secundarios y residuos y que permita la liberación de una cantidad efectiva del principio activo por un periodo prolongado de tiempo, especialmente en el ganado vacuno y en los cerdos.

Respecto a que *“una persona medianamente versada en la materia no podría entonces predecir, que a partir de las enseñanzas de los documentos (D1 y D2) o (D2 y D3), que la combinación de aceites MCT con distearato de aluminio*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NO 52823

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 049742

conllevaría a una formulación útil de liberación prolongada”, cabe anotar que la persona medianamente versada en la materia sí podría predecir, a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 o D2 y D3, que la combinación de aceites MCT con distearato de aluminio conllevaría a una formulación útil de liberación prolongada, ya que los documentos señalan las ventajas de formular antibióticos en esta clase de vehículo, ventaja derivada de la liberación sostenida del principio activo.

Señala la recurrente que D1, D2 y D3 solos o en combinación por pares afectan el nivel inventivo de la solicitud. Al respecto, se ratifica que realizado el análisis de la solicitud en estudio se concluyó que la altura inventiva se ve afectada por las enseñanzas en conjunto dadas a través de los documentos D1 y D2 o D2 y D3, por cuanto estos anticipaban las características de la materia reclamada.

Además, se aclara que para disminuir el número de dosis requeridas durante un procedimiento veterinario era necesario diseñar y desarrollar un sistema de liberación que prolongara el tiempo requerido para una nueva dosis, por lo que el problema técnico que resuelven de manera independiente cada uno de los documentos D1 ó D2 es similar al que plantea la solicitante en el capítulo descriptivo. De igual modo, el documento D3 presenta un sistema de liberación sostenida para uso veterinario que permite la administración del agente Tilosin, para lo cual recurre a un sistema de administración parenteral compuesto por un vehículo oleoso y el agente gelificante (diestearato de aluminio).

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 60876 del 30 de noviembre de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACION PROLONGADA”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Intervet International B.V., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 28 23
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 049742

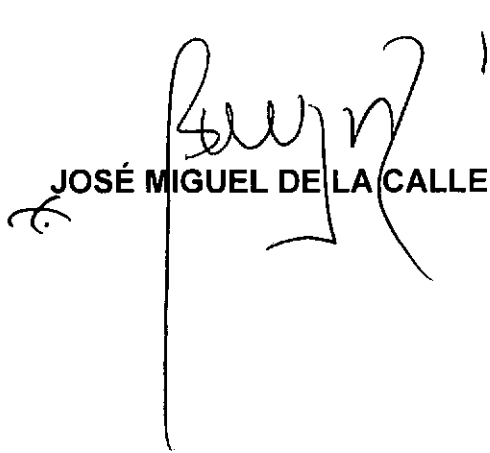
queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

29 SET. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.


202066