

CAVELIER

ABOGADC

EDIFICIO SIS
CARRERA 4 No. 7
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-049742-00011-0000

FECHA DE NOTIFICACIÓN: 10/12/2009
LUGAR DE NOTIFICACIÓN: BOGOTÁ
MÉDIO DE NOTIFICACIÓN: EDICTO

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

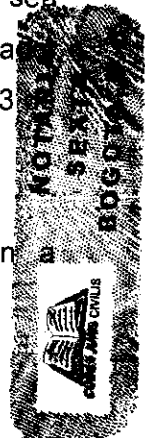
Referencia : Expediente No. 05.049.742
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA:
"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA"
Solicitante : INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Clase : A61K 031/546, A61P 031/000
Fecha de solicitud : 20 de Octubre de 2003

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de INTERVET INTERNATIONAL B.V., en el asunto antes identificado, de acuerdo con la sustitución de poder que me ha sido otorgado por el Doctor Emilio FERRERO, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. **60876** de fecha 30 de Noviembre de 2009, para que la misma sea revocada y en su lugar se proceda a conceder el privilegio de patente de invención solicitada. Dicha resolución fue notificada por edicto fijado el 10 de Diciembre de 2009 y desfijado el 23 de Diciembre de 2009 y por lo tanto, el presente recurso es interpuesto oportunamente.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

3. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN N. 60876

La Resolución en su parte considerativa afirma que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos de patentabilidad. Específicamente, la invención no cumple con el requisito de nivel inventivo, pues según sostiene el Examinador la materia reivindicada en la solicitud bajo estudio se encontraba afectada por el contenido de las publicaciones D1 y D2, que en conjunto anticipaban todos los elementos técnicos de las



composiciones. Igualmente se indicó que las publicaciones D2 y D3 analizadas en conjunto podían anticipar los elementos característicos de la materia reivindicada.

4. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D2 ó D2 y D3.

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

4.1 VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 18 DE LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

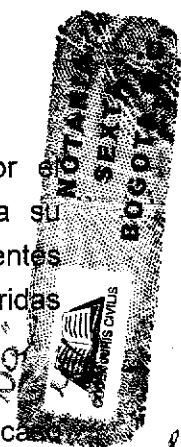
El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece lo siguiente:

"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".

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el Examinador, queremos poner de presente que, de la misma manera que menciona su Despacho 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."

Sin embargo, respetuosamente solicitamos al Despacho evaluar nuevamente el presente caso a partir de los argumentos sometidos a su consideración en la respuesta dada a la Acción Oficial No. 4662, que estaban dirigidos a demostrar el nivel inventivo de la presente invención, así como a partir de los nuevos argumentos y evidencia que se presentará para sustentar el presente recurso. En particular, solicitamos tener en consideración los siguientes argumentos:

- 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, 9; Miglyol®: ejemplo 9), agentes espesantes (solos o en combinación con aceite) diferentes al diestearato



CAVELIER

ABOGADOS

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. 11

Dicha formulación de liberación prolongada debía constituir una formulación inyectable técnicamente viable con un nivel aceptable de efectos secundarios y residuos disponibles que permitiera la liberación de una cantidad efectiva de cefquinona durante un periodo de tiempo prolongado. 11

Por lo anterior, una persona medianamente versada en la materia no podría entonces predecir, a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 ó D2 y D3, que la combinación de aceites MCT con diestearato de aluminio conllevaría a una formulación útil de liberación prolongada que solucionara la necesidad indicada arriba y que no había sido solucionada por ninguna de las formulaciones del arte previo. 11

De acuerdo con lo anterior, los documentos D1, D2 y D3 solos o combinados por pares (D1 y D2 ó D2 y D3) no pueden ser considerados anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud. 11

5. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

5.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución No. 60876 en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.

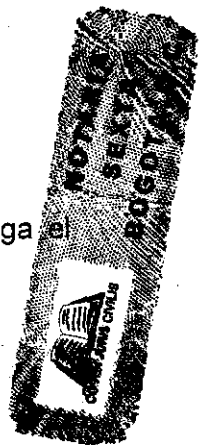
5.2. Que se otorgue la respectiva patente de invención para el último pliego reivindicatorio.

6. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Holanda



CAVELIER

ABOGADOS

7. NOTIFICACIONES

Manifiesto a Usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en mis oficinas de abogado situadas en el Edificio Siski, Carrera 4a. No. 72-35, piso 4o. de esta ciudad.

8. ANEXOS

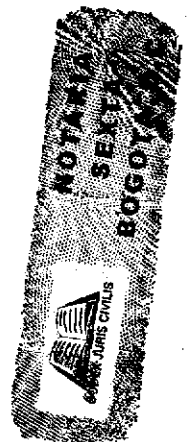
8.1 Copia auténtica de la sustitución de poder efectuada a mi favor por el Doctor Emilio FERRERO.

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Paez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. No. 23555

COLO-04975-843-001-8
LMAILMAID-163446WPCL4975
No. M-2009-163446LMA



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante el

29 DEC 2009

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE

BOGOTÁ D.C.

Comparació (eron)

Qui(es) exhibió(eron) la(s) D.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) cuya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Luz Clemencia Cárdenas
TP # 23555 055.



CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : INTETVET INTERNATIONAL B.V.

Poder conferido el : 28-05-2002

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

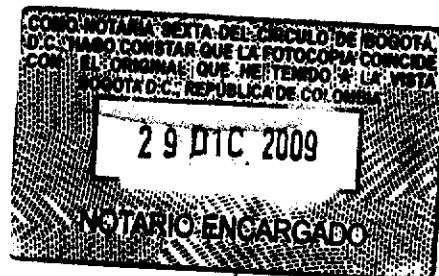
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.
Ante mí AMPARO QUINTERO ARDUO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.

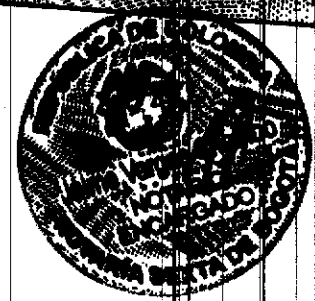
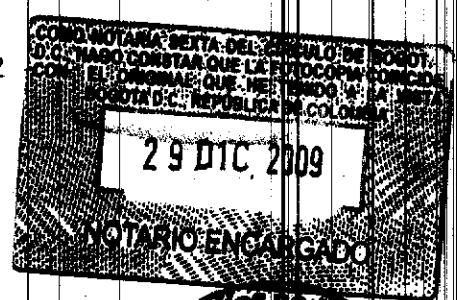
03 NOV 2009

Compareció(eron) *Emilia Femenia*
su Clemencia Bobadilla
Sociedad de Paz

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.
AB 011 TP 31929
BO 456344 TP 23555

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se hace(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilia Femenia
su Clemencia Bobadilla



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 08 76

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

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 23 de mayo de 2005, bajo el número 05 - 049742, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2003/011644 del 20 de octubre 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 el solicitante AKZO NOBEL N.V., mediante escrito radicado el 2 de enero de 2007, informó la cesión de derechos respecto de la presente solicitud de patente, del solicitante AKZO NOBEL N.V., a INTERVET INTERNATIONAL B.V., el cual reúne los requisitos legales.

CUARTO: 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.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 3 de marzo de 2009 y el 23 de julio del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Con la respuesta del 3 de marzo de 2009, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

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."

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 8, contenidas en el folio 113, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 08 7,6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención según el capítulo descriptivo, consiste en una composición farmacéutica inyectable que comprende Cefquinona en un vehículo de liberación prolongada, un proceso para preparar la composición y el uso.

Si bien existen diversos sistemas para formular antibióticos, en especial en la forma de suspensiones inyectables para administración por vía intramuscular o subcutánea, no se había desarrollado un sistema basado en aceite y un agente espesante para formular cefquinona, una moderna cefalosporina de tercera y cuarta generación con un amplio espectro.

En general las inyecciones intramusculares o subcutáneas de este producto en dosis de 1mg/kg redundan en una concentración eficaz en el plasma por un periodo de 8 a 12 horas y se recomienda un tratamiento por un periodo de 3 a 5 días consecutivos, por tal razón se requería diseñar una formulación inyectable con un nivel aceptable de efectos secundarios que permita la liberación del compuesto por un periodo prolongado.

Específicamente, las reivindicaciones 1 a 8, consisten en una composición farmacéutica inyectable que comprende cefquinona y un vehículo de liberación prolongada caracterizado porque:

El vehículo de liberación prolongada comprende una mezcla de un aceite tipo triglicérido de cadena media o una mezcla de triglicéridos de cadena media, tal es el caso del ácido caprílico y diestearato de aluminio en proporción del 1.0 al 4.0% en peso y específicamente en proporciones del 2.5 al 3.5 en peso.

Se caracteriza además porque contiene 2.0 a 20% en peso de cefquinona y se formula como sulfato de cefquinona.

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 25 de octubre de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EP No. 02079477.2.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 150 y 151 del expediente el estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 60876

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

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 la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0061149	"Long-acting antibacterial composition"	2000-10-19
D2	US4016273	"Sustained release forms of certain oxazepines for parenteral administration"	1977-04-05
D3	WO9421267	"Tylosin containing sustained release veterinary compositions"	1994-09-29

Anterioridad D1 en los folios 97 a 100 y anterioridades D2 y D3 en los folios 126 a 138.

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 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

El nivel inventivo, implica que la invención presente "...un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 08 7, 61

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

"Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: *'el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 (...)' (Proceso 13-IP-2004)*"¹.

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, el problema técnico que pretendía resolver la solicitud, se resolvería con la aplicación del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

Es preciso aclarar, que el nivel inventivo del objeto reclamado se evaluó por comparación entre las características esenciales de las composiciones reivindicadas y las enseñanzas del estado de la técnica.

3.1. Materia reivindicada

La solicitud reivindica formulaciones inyectables de liberación prolongada que contienen Cefquinona, caracterizadas porque:

El vehículo de liberación prolongada comprende una mezcla de un aceite tipo triglicérido de cadena media o una mezcla de triglicéridos de cadena media, tal es el caso del ácido caprílico y diestearato de aluminio en proporción del 1.0 al 4.0% en peso y específicamente en proporciones del 2.5 al 3.5% en peso.

Se caracteriza además porque contiene 2.0 a 20% en peso de cefquinona y se formula como sulfato de cefquinona.

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 60876

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

3.2. Estado del arte

La anterioridad D1, revela una composición antibacterial de liberación prolongada que comprende como agente activo la sustancia:

Ácido 7β-[2-(2-aminotiazol-4-il)-(Z)-2-hidroxiiminoacetamido]-3-[(5-metil-1,3,4-tiadiazol-2-il)tiometil]-3-cefem-4-carboxílico, y además comprende un agente gelificante tipo sal de aluminio de un ácido graso. El agente gelificante es diestearato de aluminio y el portador farmacéutico está compuesto en su gran mayoría por un aceite mineral o un aceite vegetal o un triglicérido de un ácido graso de cadena media o un diéster de propilenglicol de un ácido graso de cadena media.

Las composiciones de liberación prolongada pueden comprender de manera adicional lecitina o fosfolípidos.

La anterioridad D2, revela formas farmacéuticas de liberación sostenida de una sal pamoato de la base libre del compuesto 2-cloro-11-(1-piperazinil)-dibenz[b,f][1,4]-oxazepina o del compuesto 2-cloro-11-(4-metil-1-piperazinil)-dibenz[b,f][1,4]oxazepina en excipientes oleosos para obtener sistemas de administración parenteral.

Las formas específicas de realización reveladas en el documento D2 comprenden formulaciones que contienen uno de los agentes activos señalados en combinación con un aceite de sésamo y monoestearato de aluminio con el fin de obtener una suspensión para administración por vía parenteral.

La anterioridad D3, hace referencia a composiciones veterinarias que contienen el antibiótico macrocíclico Tylosin en formas de administración intramuscular o subcutánea que permiten la liberación sostenida del principio activo.

Las composiciones comprenden una sal de ácido graso, específicamente del ácido esteárico y un vehículo oleoso (aceite) que presente baja viscosidad, tal es el caso de un diéster de poliol de cadena corta derivado de un ácido graso como propilenglicol dicaprato o dicaprato.

En general, la sal del ácido graso se utiliza como agente gelificante de la formulación y, para tal fin se adiciona diestearato de aluminio en cantidades entre 0,75 y 1,25%, y como vehículo aceitoso se usa aceite vegetal neutro de Noebee®².

² Aceite vegetal neutro Noebee ® (mct's): Triglicérido de cadena media obtenido del aceite fraccionado de coco. Se utiliza en la elaboración de emulsiones para bebidas y turbios neutros emulsionados. Se emplea como dispersante de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 0 8 7 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

3.3. Comparación y evaluación de las características técnicas

Materia Reivindicada (Cláusula independiente 1)	Anterioridad D1	Anterioridad D2	Anterioridad D3
Formulaciones inyectables de liberación prolongada de Cefquinona 1-[[[(6R,7R)-7-[[[(2Z)-(2-amino-4-tiazolil)- (metoxilimino)acetil]amino)-2-carboxi-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0-oct-2-en-3-il]metil]-5,6,7,8-tetrahidroquinolina	Formulación Antibacterial de liberación prolongada de 7β-[2-(2-aminotiazol-4-il)-(Z)-2-hidroxiiminoacetamido]-3-[[5-metil-1,3,4-tiadiazol-2-il]tiometil]-3-cefem-4-carboxílico	Formulación de liberación sostenida para administración parenteral de una Oxazepina	Formulación veterinaria para administración intramuscular o subcutánea de liberación sostenida del antibiótico Tylosin
Aceite	Aceite mineral o vegetal, triglicérido de un ácido graso o de cadena media	Aceite de sésamo	Aceite
Diestearato de aluminio	Diestearato de aluminio	Monoestearato de Aluminio	Diestearato de aluminio

Tabla 1.

De esta manera, al evaluar los elementos característicos de las formulaciones reivindicadas en concordancia con las anticipaciones reveladas por el estado del arte, es posible establecer que la única diferencia entre ellos consiste en la selección del componente activo, ya que mientras en la solicitud se determina que se trata de Cefquinona, en el antecedente D1 se indica que se trata del antibacteriano Ácido 7β-[2-(2-aminotiazol-4-il)-(Z)-2-hidroxiiminoacetamido]-3-[[5-metil-1,3,4-tiadiazol-2-il]tiometil]-3-cefem-4-carboxílico, en el antecedente D2 se indica que se trata de una Oxazepina y en el antecedente D3 se indica que se trata del antibiótico Tylosin.

No obstante, el vehículo indicado en el antecedente es de común utilización para la formulación de antibacterianos de uso veterinario, no en vano la bibliografía técnica relacionada con la producción de soluciones no acuosas para inyección contempla el uso de aceites grasos, en especial cuando el principio activo no muestra suficiente solubilidad en agua, se descompone fácilmente por efecto del agua o se desea un efecto de liberación modificada o retardada³.

resina esterificada (Ester Gum 8/RE) y contribuye a la turbidez de la bebida final. Se utiliza como vehículo de saborizantes y aceites esenciales.

³ Aceites Grasos:

Un gran número de medicamentos inyectables se elaboran como soluciones oleosas o como suspensiones oleosas. Con este fin en algunas farmacopeas se prescriben diversos aceites vegetales. Ocupan el primer lugar los aceites de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 0 8 7 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

De esta manera, una persona normalmente versada en la materia técnica podría derivar fácilmente los componentes de un sistema de formulación como el reivindicado, teniendo en cuenta las enseñanzas del conjunto de documentos [D1 y D2] o [D2 y D3], porque logran combinar efectivamente un vehículo oleoso con un agente gelificante tipo diestearato de aluminio para la administración de sustancias activas, bien sea de tipo antibiótico o con actividad sobre el sistema nervioso central (SNC), con el fin de conseguir un efecto de liberación prolongada en el tiempo de las composiciones farmacéuticas líquidas para administración parenteral, bien sea por vía IM o subcutánea.

3.4. Sobre el efecto técnico y el problema técnico objetivo

Los documentos D1 y D3 señalan las ventajas de formular agentes antibióticos en esta clase de vehículo, ventaja derivada precisamente 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 consiguiente permanencia de las concentraciones plasmáticas de los agentes activos por periodos más prolongados.

El problema técnico consiste precisamente en la dificultad que conlleva la administración de antibióticos a los animales, especialmente al ganado vacuno y a los cerdos, por el nivel de estrés que se genera y la consecuente pérdida de peso, así como las frecuentes visitas del veterinario (ver folios 41 a 45 del capítulo descriptivo).

Este problema fue resuelto por las investigaciones que revelan las publicaciones D1 y D3, cada una de manera independiente, toda vez que consiguen administrar agentes antibióticos en vehículos que permiten la liberación prolongada y sostenida en el tiempo de los principios activos.

Y, dado que un indicio de falta de altura inventiva se deriva del intercambio de material por otro análogo conocido, en este caso particular, el uso de diferentes agentes antibióticos o sustancias activas en un mismo sistema o vehículo farmacéutico, es claro que el estado del arte más cercano a la invención resolvía el mismo problema técnico que presentaban sustancias con actividad biológica similar.

Adicionalmente, la solicitud hace uso de equivalentes técnicos sin que con ello se genere un efecto inesperado, toda vez que consigue el mismo sistema de liberación prolongada pero aplicado a un antibiótico en particular. Por lo que es

cacahuete, oliva, almendras, girasol, soya y sésamo. El aceite de ricino muestra generalmente una capacidad disolvente de medicamentos muy favorable.

VOIGHT, R. Lehrbuch der pharmazeutischen technologie. Editorial Acribia. España. Página 428



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 60876

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

claro que la materia objeto de estudio carece de nivel inventivo, dado que las características esenciales se derivan a partir de las enseñanzas que revelan la combinación de las publicaciones en comentario [D1 y D2] o [D2 y D3]. Además, el efecto técnico había sido previsto por ellas, es decir, la liberación prolongada del agente activo por un periodo determinado.

Teniendo en cuenta lo anterior, el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo, ya que para una persona normalmente versada en la materia, el resultado de la presente solicitud pudo ser derivado de manera obvia del estado de la técnica, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Afirma el solicitante, que "De acuerdo con su Despacho la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de la materia revelada por los documentos D1: WO0061149, D2: US4016273 y D3: WO9421267".

Al respecto, es preciso señalar que en el Oficio No. 4662 de 2009, se señaló que la materia reivindicada se encontraba afectada por el contenido de las publicaciones D1 y D2, que en conjunto anticipaban todos los elementos técnicos de las composiciones. Igualmente se indicó que las publicaciones D2 y D3 analizadas en conjunto podían anticipar los elementos característicos de la materia reivindicada. Así las cosas, es preciso aclarar que no se ha objetado el nivel inventivo de la materia reivindicada en virtud de las enseñanzas que revelan en conjunto los tres documentos técnicos, toda vez que fueron analizados por pares, tal y como se establece en el Oficio señalado.

Con respecto a los documentos trasladados, el solicitante argumenta lo siguiente: "(...) consideramos que un documento o una combinación de éstos solo deben ser considerados válidos para la afectación de este requisito, cuando una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras sobre la manera como se resuelve el problema técnico, es decir, sobre la invención tal como se encuentra reivindicada."

"Dicho estado del arte más próximo es, aquel que resuelve el mismo problema técnico que pretende resolver la solicitud bajo estudio".

"Una persona medianamente versada en la materia no podría entonces predecir, a partir de las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3 o de D1 y D2 ó D2 y D3, que la combinación de aceites MCT con diestearato de aluminio conllevaría a una formulación útil de liberación prolongada que solucionara la necesidad indicada



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 0 8 7, 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

arriba y que no había sido solucionada por ninguna de las formulaciones del arte previo".

Al respecto, en el folio 41 de la solicitud se indica que las composiciones de liberación prolongada descritas en algunos de los documentos del estado del arte US4029782, WO0061149, GB2232082 y EP356325, basadas en aceite y un agente espesante no habían sido usadas en el caso de cefquinona, una cefalosporina de tercera y cuarta generación que presenta un amplio espectro.

En consecuencia, el solicitante tenía conocimiento del campo técnico y de las publicaciones cercanas que hacían referencia a sistemas de liberación prolongada pero aplicados en otras sustancias químicas, por lo que resulta incoherente que se indique que los documentos trasladados por esta Superintendencia no corresponden al campo técnico sobre el que versa la solicitud.

El mismo solicitante divulga como arte previo cercano a la invención el contenido de la publicación WO0061149 -identificado como documento D1 en el requerimiento técnico inmediatamente anterior-, que revela composiciones antibacteriales que contienen un agente gelificante como diestearato de aluminio y un transportador como aceite mineral, pero aplicado al caso del antibacterial 1-[[[(6R,7R)-7-[[[(2Z)-(2-amino-4-tiazolil)-(metoxiimino)acetil]amino]-2-carboxi-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0-oct-2-en-3-il]metil]-5,6,7,8-tetrahidroquinolina. Así las cosas, el vehículo utilizado en este caso permite la liberación prolongada del agente activo, independientemente de que se trate de un antibacterial con características disímiles a la cefquinona, por lo que una persona normalmente versada en la materia contaba con documentación suficiente para evaluar el sistema compuesto por el gelificante y el aceite, toda vez que ya venía empleándose con buenos resultados en antibacteriales.

De esta forma, el primer paso que señala el método problema solución para la evaluación de nivel inventivo se agota de manera acertada en el análisis de patentabilidad, toda vez que las enseñanzas reveladas por D1 si constituyen parte del estado del arte más cercano a la invención, que se deriva de la solución a un problema técnico con características similares, cual es la necesidad de formular el antibiótico cefquinona en un sistema de liberación prolongada.

Por otra parte, el documento D2 se encabeza en la forma de un sistema de liberación sostenida que permite la administración parenteral de ciertas oxazepinas, es decir, un caso análogo al que se presenta con el documento D1, que pretende formular en un sistema de liberación modificada antibióticos con el fin de evitar la administración recurrente del agente activo (ver folio 127 columna 1 líneas 50 a 55). Así las cosas, la descripción que sobre el problema técnico

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 6 0 8 7 6,

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-049742

acompaña al documento D2, es similar al problema planteado por el solicitante, el cual se deriva de la dificultad para administrar antibióticos a los animales.

Para corroborar este hecho se remite al solicitante al contenido de los folios 41 y 42 de la descripción en los que se expresa lo siguiente:

"La administración de antibióticos a animales, especialmente al ganado, como vacunos y cerdos, es un trabajo intenso en labor y causa estrés y pérdida de peso a los animales. De otra parte, la administración frecuente de compuestos antibacteriales altamente activos como una moderna cefalosporina a un animal de compañía, tales como perros y gatos requiere frecuentes visitas al veterinario lo cual es inconveniente para el propietario y muy estresante para el animal de compañía".

"Una composición farmacéutica inyectable ventajosa para una cefalosporina para aplicación veterinaria sería una, que permita una sola inyección, para proveer niveles de concentración eficaces del compuesto activo en el plasma sanguíneo del animal tratado por un periodo prolongado de tiempo preferiblemente más de 32 horas".

Así las cosas, 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 planteado en la solicitud y, en consecuencia, los documentos corresponden al arte previo más cercano a la invención.

Lo mismo se puede afirmar del documento D3 que presenta un sistema de liberación sostenida para uso veterinario que permite la administración del agente Tilosin, para ello recurre a un sistema de administración parenteral compuesto por un vehículo oleoso y el agente gelificante diestearato de aluminio.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad INTERVET INTERNATIONAL B.V., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 6 0 8 7, 61

Por la cual se niega una patente de invención

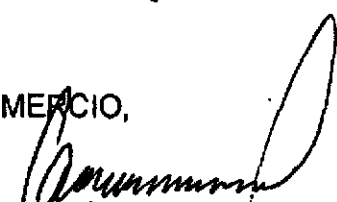
Rad. N° PCT/05-049742

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 **30 NOV. 2009.**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

202067

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA****RESOLUCION 60876 de fecha 30/11/2009**

Establece Notificar a: FERRERO EMILIO
Con notificación directamente a: FERRERO EMILIO
Vinculación del Notificado al Asunto: APODERADO
Presentó Recurso: SI en Fecha 29/12/2009
Notificación: POR LISTADO ~ Listado No.: 214, Consecutivo No. 27636 del Año 2009 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa): FIJADO el: 10/12/2009 y DESFIJADO el 23/12/2009
Fecha de Notificación: 23/12/2009 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación: LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 09/12/2009 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual:
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:
Estado General de la providencia • RESOLUCION 60876 de fecha 30/11/2009 • (en fecha:2010-01-18 16:43:31.000)
Providencia Recurrida SI
Fecha de Notificación 23/12/2009 (dd/mm/aaaa) **con base a datos del sistema**
Fecha de Ejecutoria

Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)

CARRERA 4 NO. 72 - 35 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 30/11/2009

Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2009-12-01 08:00:00

 **Salir**

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 7 : A61K 31/545, 47/12, A61P 31/04		A1	(11) International Publication Number: WO 00/61149
			(43) International Publication Date: 19 October 2000 (19.10.00)
(21) International Application Number: PCT/JP00/02227 (22) International Filing Date: 6 April 2000 (06.04.00) (30) Priority Data: 9907916.2 7 April 1999 (07.04.99) GB (71) Applicant (for all designated States except US): TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD. [JP/JP]; 1-1, Doshomashi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045 (JP). (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): AWAI, Kazuhiro [JP/JP]; 23-15, Shakujitai 3-chome, Nerima-ku, Tokyo 177-0045 (JP). YAMAMOTO, Toru [JP/JP]; 5-11, Higashitokiwada 3-chome, Toyono-cho, Toyono-gun, Osaka 563-0103 (JP). DUFFY, Sean [GB/GB]; 57 Tullinavall Road, Cullyhanna, Newry, Co. Down BT35 0PZ (GB). (74) Agents: TAKAHASHI, Shuichi et al.; Osaka Plant of Takeda Chemical Industries, Ltd., 17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka 532-0024 (JP).		(81) Designated States: AE, AG, AL, AM, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CR, CU, CZ, DM, DZ, EE, GE, GR, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LT, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, US, UZ, VN, YU, ZA, ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Published With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.	
(54) Title: LONG-ACTING ANTIBACTERIAL COMPOSITION			
(57) Abstract			
The present invention relates to a long-acting antibacterial composition which comprises 7 β-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-(Z)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-[(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)thiomethyl]-3-cephem-4-carboxylic acid or a pharmacologically acceptable salt thereof, a gelling agent and a carrier. The composition of the present invention exhibits therapeutic and prophylactic effects by mere single administration (intramuscular or subcutaneous injection) before or after onset of infectious diseases in livestock because 7 β-[2-(2-aminothiazol-4-yl)-(Z)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-[(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)thiomethyl]-3-cephem-4-carboxylic acid or a pharmacologically acceptable salt is retained in high concentration in plasma for a lot of hours.			

178
176

DESCRIPTION

Long-Acting Antibacterial Composition

5

[Technical Field]

The present invention relates to an agent exhibiting long-lasting antibacterial activity in blood following intramuscular or subcutaneous administration to livestock, thus finding application in the field of veterinary medicine.

10

[Background Art]

It has been pointed out that the therapeutic efficacy of β -lactam antibiotics is closely related to the time period during which its focal concentration remains over minimal inhibitory concentration (MIC). Any drug that is able to maintain an effective concentration in the affected tissue for many hours not only provides for good therapeutic efficacy but allows its administration frequency and dosage to be reduced, leading to conservation of drug expenditures.

15

For the therapy or prophylaxis of infectious diseases in livestock, intramuscular or subcutaneous injection of various β -lactam drugs has been practiced, and the usual dosing schedule is once a day for 3 days.

20

JP-A-334386/1992 describes a long-acting antibacterial composition comprising 7 β -[2-(2-aminothiazol-4-yl)-(2)-2-hydroxyiminoacetamido]-3-[(5-methyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)thiomethyl]-3-cephem-4-carboxylic acid or a pharmacologically acceptable salt thereof.

25

There is a demand for development of an improved therapeutic drug for infectious diseases in livestock which would be effective with reduced and fewer doses.

30

[Disclosure of Invention]

The inventors of the present invention did much research for satisfying the above demand and found that an administration of a composition comprising 7 β -[2-(2-

35

177

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

REFERENCIA:	Radicación No.	05-049742
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	412
	Oficio No.	
	Folios	004

**TÍTULO: "COMPOSICION FARMACEUTICA DE LIBERACION
PROLONGADA"**

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 40 a 62, concepto técnico 2120 en folios: 101 a 106, último capítulo reivindicatorio modificado comprendido en folio 113, el concepto técnico 1158 en folios: 139 a 145 y el recurso interpuesto por el solicitante en los folios 158 a 161.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1 a 8: Se reivindica una composición farmacéutica inyectable que comprende: cefquinona y un vehículo de liberación prolongada caracterizado en que el vehículo de liberación prolongada comprende una mezcla de un aceite y distearato de aluminio.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de desarrollar una composición farmacéutica inyectable de liberación prolongada, con un nivel aceptable de efectos secundarios y residuos, que permita la liberación de una cantidad efectiva del antibiótico cefquinona por un periodo prolongado de tiempo; y así evitar el estrés que genera y la consecuente pérdida de peso.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio presenta una composición farmacéutica de liberación prolongada de cefquinona.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante (folios 159-160), se hacen las siguientes aclaraciones:

Fundamentos del Recurso

El solicitante refiriendo lo concerniente a las Resolución 60876, en la que la invención carece de Nivel Inventivo a la luz de los documentos D1 y D2 ó D2 y D3; presenta justificación jurídica y técnica, de la siguiente manera. Y dice que:

- "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"

SIC: Si, en el capítulo descriptivo en (folios 40-41) se indica 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, se verifica que el solicitante conocía el estado del arte en lo referido a composiciones de liberación prolongada.

- "Solicitamos al despacho evaluar nuevamente el presente caso a partir de los argumentos sometidos a su consideración en la respuesta dada a la Acción Oficial No. 4662, que estaban dirigidos a demostrar el nivel inventivo de la presente invención"

SIC: La respuesta a los argumentos dados a la Acción Oficial No. 4662, se realizó en (folios 152-157), a través de la cual, se ratificó que la altura inventiva de la solicitud en estudio se ve afectada por las enseñanzas en conjunto dadas a través de los documentos (D1 y D2) o (D2 y D3); ya que en conjunto, podían anticipar los elementos característicos de la materia reivindicada.

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:	Composición antibacterial de liberación prolongada, que contiene:	Composición farmacéutica de liberación sostenida, que contiene:	Composición farmacéutica de liberación sostenida, que contiene:
Cefquinona	7β-[2-(2-aminotiazol-5-yl)-(Z)-2-hidroxiiminoacetamido]-3-[(5-metil-1,3,4-tiadiazol-2-yl)tiometil]-3-cefem-4-carboxylic acid	Oxazepina	Tylosin (antibiótico)
Aceite	Aceite mineral o vegetal, triglicerido de un ácido graso o de cadena media	Aceite de sésamo	Aceite
Diestearato de aluminio	Diestearato de aluminio	Monoestearato de aluminio	Diestearato de aluminio

Además, los documentos D1 (Pág. 1 líneas 12 a 23), D2 (folio 127, líneas 50-55) y D3 (folio líneas 12 a 21) señalan las ventajas de formular

antibióticos en esta clase de vehículo, ventaja derivada 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.

- "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 espesantes (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"

SIC: Es cierto 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 mas de 32 horas.

Pero la composición reivindicada, que comprende cefquinona y un vehículo de liberación prolongada (aceite y diestearato de aluminio) es nueva, pero no tiene nivel inventivo porque con base en las enseñanzas reveladas por el estado del arte, es posible establecer que la única diferencia entre ellos consiste en la elección del principio activo. Así que una persona experta en la materia hubiera cambiado el principio activo de los documentos D1 (Pág. 1 líneas 12 a 23), D2 (folio 127, líneas 50-55) y D3 (folio líneas 12 a 21) ya que ellos señalan las ventajas de formular antibióticos en esta clase de vehículo, ventaja derivada de la liberación sostenida del principio activo.

- "Dicha formulación de liberación prolongada debía constituir una formulación inyectable técnicamente viable con un nivel aceptable de efectos secundarios y residuos disponibles que permitiera la liberación de una cantidad efectiva de cefquinona durante un periodo de tiempo prolongado"

SIC: Es cierto lo que afirma el solicitante por tanto, lo que el mismo verifico 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 (folios 152-157), la altura inventiva de la solicitud se ve afectada por las enseñanzas en conjunto dadas a través de los documentos (D1 y D2) o (D2 y D3); ya que anticipaban los elementos característicos de la materia reivindicada y resolvieron el mismo problema técnico que presentaban sustancias con actividad biológica similar, y que era la necesidad de desarrollar una composición farmacéutica inyectable de liberación prolongada, con un nivel aceptable de efectos secundarios y residuos, y permitiera la liberación de una cantidad efectiva del principio activo por un periodo prolongado de tiempo, especialmente en el ganado vacuno y en los cerdos.

- "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 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"

SIC: Una persona medianamente versada en la materia si 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.

- "Los documentos D1, D2 y D3 solos o combinados por pares (D1 y D2 ó D2 y D3) no pueden ser considerados anterioridades validos capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud"

SIC: En (folios 154-157), se realizó el análisis de la altura inventiva de la solicitud en el que 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); ya que estos anticipaban en conjunto los elementos característicos de la materia reivindicada.

Además, 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 el señor solicitante en el capítulo descriptivo de su solicitud y en consecuencia, los documentos corresponden al arte previo más cercano de la invención.

Lo mismo se puede afirmar del documento D3, que presenta un sistema de liberación sostenida para uso veterinario que permite la administración del agente Tilosin, para ello recurre a un sistema de administración parenteral compuesto por un vehículo oleoso y el agente gelificante (diestearato de aluminio).

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 8 (Folio: 113)

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 450	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202080
----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------