

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de noviembre de 2005, con el No. 05117491, por el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de Schering-Plough Ltd., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES EN GANADO VACUNO Y PORCINO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/016841 del 28 de mayo de 2004.

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 mediante escrito radicado el 20 de marzo de 2007, el doctor J. Ian Raisbeck Llinas, presentó sustitución de poder otorgado a su favor por el doctor Carlos R. Olarte, el cual se encontró que reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 3 de junio de 2009 y el 15 de enero de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: Que mediante escrito radicado el 3 de junio de 2009, el doctor Carlos R. Olarte, presentó sustitución de poder otorgado a su favor por el doctor J. Ian Raisbeck Llinas, el cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SÉPTIMO: 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

32770

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 123 y 125, no cumplen con el requisito, nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a una composición para el tratamiento de una infección microbiana en un animal.

El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos útiles para las enfermedades infecciosas del ganado, como las respiratorias bovinas multifactoriales causadas por cambios en las áreas de alimentación, que producen excesiva mortalidad y reducción de peso y que aumentan los costos por la cantidad de agentes terapéuticos necesitados, el trabajo requerido para administrar estos agentes y el trabajo extra para aislar y observar los animales.

Para solucionar dicho problema, la solicitud estudiada proporciona una composición que contiene un antibiótico derivado del cloramfenicol o tiamfenicol, como el flurfenicol.

8.2. Determinación del estado de la técnica

8.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de mayo de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/474,294.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra en los folios 134 y 135 del expediente en estudio.

8.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4311857	1-ARYL-2-ACYLAMIDO-3-FLUORO-1-PROPANOL	1982/01/19

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención.

Rad. N° PCT/05 - 117491

		ACYLATES, METHODS FOR THEIR MANUFACTURE AND INTERMEDIATES USEFUL THEREIN, METHODS FOR THEIR USE AS ANTIBACTERIAL AGENTS AND COMPOSITIONS USEFUL THEREFOR	
D2	US 6174540	LONG ACTING INJECTABLE FORMULATIONS CONTAINING HYDROGENATED CASTER OIL	2001/01/16

8.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

“A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, “si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo” (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio: “La modernización del Derecho Español de patentes”. Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el particular 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 aquélla, 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto"¹.

Además, el Tribunal aclara:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."

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 "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) 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 le 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, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R.3S)-3-TERT-

¹ Proceso 41-IP-2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO^{m2}.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

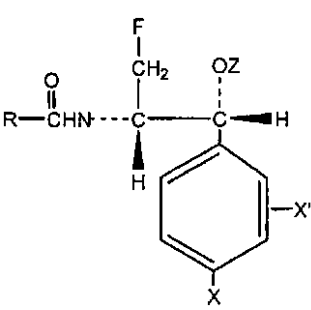
Las reivindicaciones 1 a 21, reclaman una composición que comprende:

- a) Compuesto (I): florfenicol; y,
- b) Un vehículo: triacetina o triacetina combinada con dimetilacetamida.

Por su parte, D1 enseña ésteres de D-treo-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1- propanol y sus sales, composiciones, métodos para su preparación y su uso como agentes antibacteriales. (Fl. 102, abstract)

Mientras que D2 divulga formulaciones inyectables que contienen un agente terapéutico seleccionado entre insecticidas, acaricidas, parasiticidas, AINES, tales como avermectinas, inhibidores COX-2 (Fl. 114, cl. 3), etc., en vehículos hidrofóbicos tales como la triacetina (Fl. 114, cl. 4).

De esta manera, las características técnicas de la solicitud se encuentran anticipadas por las anterioridades encontradas, tal como se enseña a continuación:

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D1	D2
Compuesto (I): D-(threo)-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-1 propanol acilato 	SI Col 1 ln 25-40; Col 2 ln 19-33 Folio 102	NO
Triacetina	NO	SI

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. **32770**
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

O triacetina combinada con dimetilacetamida	SIMILAR CI 12 fol 105 Se utiliza la dimetilacetamida para disolver todo pero sola	Col 2 ln 1 folio 113 SIMILAR Col 2 ln 1 folio 113, cl 3 ln 56, cl 4 ln 1, ln 56 folio 114; la triacetina es un portador pero sola
---	--	---

Como se observa, la única diferencia de la solicitud con D1 es que en ella se usa la triacetina en las formulaciones con florfenicol, logrando como efecto técnico una formulación estable de florfenicol, lo cual corresponde al problema técnico objetivo que pretende solucionar la solicitud.

Sin embargo, el diseño de este tipo de composiciones resulta obvio para un técnico medianamente versado en el arte, pues D2 sugiere el uso de la triacetina en formulaciones inyectables con agentes terapéuticos, como insecticidas, acaricidas, parasitocidas, AINES, avermectinas, entre otros; aunque, en la anterioridad no se use la triacetina combinada con dimetilacetamida, como sí ocurre en la solicitud.

Adicionalmente, como D1 ya utilizaba la dimetilacetamida (aunque sin triacetina), un técnico medio combinaría éstos documentos llegando de tal manera a la propuesta de la presente solicitud, ya que al igual que D2 utiliza compuestos con efectos similares, en donde el fin también es eliminar los agentes patógenos del organismo.

Por las razones expuestas, el objeto de la presente solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, pues al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

8.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

En relación con el arte previo citado, la solicitante manifiesta que:

"D2 se refiere específicamente a composiciones inyectables que comprenden necesaria y obligatoriamente aceite de ricino y un vehículo hidrofóbico (como triacetina y otros solventes) para alcanzar un efecto de larga duración. D2 no se refiere a florfenicol o a compuestos similares a este. El examinador aparentemente considera D2 como documento relacionado con la presente invención puesto que hace referencia a formulaciones de composiciones que pueden contener inhibidores COX-2 (que eventualmente podrían incluirse en las formulaciones de florfenicol de la presente invención y que se reclamaban en la reivindicación 22 original). Sin

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

embargo, los inhibidores COX-2 no constituyen elementos principales de la presente invención que definan el vehículo a seleccionar para las formulaciones reivindicadas. Estos simplemente constituyen algunos de los muchos fármacos que pudiesen coadministrarse con florfenicol, y carecen de particular relevancia para la presente invención; de hecho, fueron eliminados del capítulo reivindicatorio modificado.

Ahora bien, me permito enfatizar que D1 y/o D2 no enseñan ni sugieren que la triacetina sería un vehículo apropiado para una formulación inyectable de florfenicol o de algún compuesto similar a este. D1 ni siquiera menciona la triacetina. Por su lado, D2 tampoco ayuda a solventar esta ausencia de motivación, puesto que este documento se refiere a composiciones con un principio activo completamente diferente al ingrediente activo de las composiciones de la presente invención". (Fl. 131, párrafos 3 y 4)

En relación con lo anterior, es preciso aclarar que D2 no fue empleado en el examen de patentabilidad para complementar las enseñanzas de D1 por el simple hecho de que haga referencia a formulaciones de composiciones que puedan contener inhibidores COX-2, sino porque también reporta formulaciones con triacetina en preparaciones que, como la solicitud, son utilizadas de forma inyectable para destruir entidades nocivas invasoras del organismo, bien sea a nivel celular (antibióticos como el flurfenicol reivindicado) o a nivel pluricelular (parásitos, ácaros, insectos, etc tal como aparece en la anterioridad).

De esta manera, sí se encuentran similitudes entre los compuestos activos de ambos documentos (solicitud y D2); es más, inicialmente la solicitud contenía inhibidores COX-2 y avermectinas en formulaciones que además contenían triacetinas, las cuales fueron eliminadas posteriormente con el fin de independizar la materia objeto de solicitud con la divulgada en D2. Por lo tanto, es lógico concluir que la invención que se pretende proteger fue derivada evidentemente a partir de D1, tomando complementariamente lo enseñado en D2.

La solicitante también argumenta que:

"Así, aún cuando el principio activo y la triacetina pueden ser conocidos en el arte, el elemento novedoso e inventivo es justamente su combinación en una única formulación estable, pues no existe nada en el arte previo que hubiese motivado justamente a emplearlos de manera conjunta". (Fl. 132, párrafo 1)

"...en el presente caso, antes que la invención fuera desarrollada, el arte previo existente (D1 y D2) no se enfocaba en la obtención de una formulación inyectable que comprende florfenicol y que emplea triacetina como vehículo. En el mejor de los casos, D2 constituye una invitación marginal a investigar el uso de triacetina con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

miles de compuestos que pudiesen ser coadministrados con florfenicol, pero de la misma manera existen antes otras invitaciones en el estado de la técnica, a emplear otros solventes – incluso más opcionados que la triacetina- para ser empleados como vehículos para florfenicol. Específicamente, una persona medianamente versada en la materia no encontraría ninguna motivación ni enseñanza en D2 que lo hubiese llevado a incluir triacetina en la formulación inyectable de florfenicol ilustrada en D1. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D2 estaría predispuesta a incluir aceite de ricino en las formulaciones desarrolladas... Por lo tanto, solicito respetuosamente al examinador indicar detalladamente los apartes de D1 (que no considera usar triacetina como vehículo) y D2 (que se refiere a compuestos no relacionados con la presente invención e ilustra un vehículo que necesariamente comprende aceite de ricino) que sugieren específicamente formular florfenicol o un compuesto similar a el (sic) en un vehículo que comprenda triacetina, pero excluyendo el uso de aceite de ricino". (Fl. 132, párrafo 2 y 3, Fl. 133, párrafos 1 y 2)

Al respecto es preciso señalar, que D2 enseña varias veces el uso de antiparasitarios, específicamente con triacetina y sin ningún otro vehículo adicional (y menos aceite de ricino) (Fl. 113, background, cl. 1, ln. 66-67, cl. 2, ln. 1). El efecto técnico logrado es conseguir efectos de más larga duración (Fl. 114, cl. 4, ln. 6-7), por este motivo, resulta obvio que si el problema técnico que la solicitante deseaba resolver era una disminución en el volumen de inyección administrada para lograr también menor hinchazón de tejidos en el sitio de inyección (Fl. 23-45, descripción), entonces disminuiría volúmenes y dosis, a partir de las enseñanzas contenidas en D2, de la misma manera que lo haría un técnico medio a partir de sus conocimientos generales y las enseñanzas del estado del arte.

Ahora bien, en razón a que con anterioridad a la presente invención el arte previo (D1 y D2) no se enfocaba hacia la obtención de una formulación inyectable que comprende florfenicol y que emplea triacetina como vehículo, es que la Oficina consideró la formulación reivindicada como nueva, pero a pesar de ello, la misma no tiene nivel inventivo, pues D2 enseña de forma específica cómo la triacetina es utilizada con principios activos destinados a acabar con entidades patógenas, como lo es en su caso los antiparasitarios o antihelmínticos y, como lo es en el caso de la solicitud estudiada los antibióticos.

En este orden de ideas, no es cierto que D2 enseñe el uso de la triacetina con miles de compuestos que puedan ser coadministrados con florfenicol, ya que dicho principio activo ni siquiera es nombrado en esta anterioridad, sino en D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 32770
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 117491

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES EN GANADO VACUNO Y PORCINO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de Schering-Plough Ltd., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **25 JUN. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
Diagonal 34 N° 5 - 28
Bogotá D.C.

202068
