

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

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 26 de diciembre de 2005, bajo el número 050129984, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/006370 del 14 de junio 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 realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 20 de abril y el 23 de septiembre de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 18 de junio de 2009, el doctor Emilio Ferrero informó el traspaso de la sociedad solicitante Bayer Healthcare AG, a favor de la sociedad 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".

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 y 2, contenidas en el folio 60 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

1. Objeto de la invención

1.1 Materia reivindicada

El objeto de la presente invención se refiere a comprimidos para animales que contienen enrofloxacino así como saborizantes y/o aromatizantes.

La reivindicación 1 se refiere a comprimidos que contienen:

- a. 20 a 45% en peso de enrofloxacino,
- b. 18 a 35% en peso de lactosa,
- c. 5 a 10% en peso de celulosa microcristalina, y
- d. 5 a 20% en peso de aroma de carne.

Y la reivindicación 2 describe el procedimiento para la fabricación de comprimidos según la reivindicación 1, en el que:

- a. Se mezclan enrofloxacino, lactosa, eventualmente aroma de carne, así como eventualmente coadyuvantes adicionales,
- b. Se granula la mezcla con adición de agua o soluciones acuosas de coadyuvantes adicionales,
- c. Se seca esta mezcla,
- d. Después del secado, se añade celulosa microcristalina y eventualmente coadyuvantes adicionales, así como aroma de carne, siempre que no se haya añadido ya este en la etapa a), y
- e. Se comprime a continuación la mezcla dando comprimidos.

1.2 Sustento descriptivo

Administrar comprimidos a animales es una labor difícil pues no son atractivos y generalmente son aceptados sólo forzosamente por los animales. Habitualmente los comprimidos deben empaquetarse para ser administrados, por ello no es posible garantizar que el fármaco pueda administrarse completamente y en la dosificación correcta. Así mismo, es posible que el perfil de liberación del fármaco cambie.

Existe por tanto la necesidad de desarrollar comprimidos con buena palatabilidad y propiedades mecánicas aceptables.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de junio de 2003, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud DE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

10328666.7. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 105 y 106 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 (Antes D3)	WO9531963	Chewable flubendazole tablets for companion animals	1995-11-30
D2 (Antes D4)	EP1247456	Palatable pharmaceutical compositions for companion animals	2002-10-09

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".

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

"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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

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 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 efecto¹.

Y continúa aclarando el Tribunal:

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

1 Proceso 41-IP-2006

2 Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

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

3.1 De la solicitud en estudio

Como ya se dijo, la presente solicitud de patente reclama en su reivindicación 1:

- a. 20 a 45% en peso de enrofloxacino,
- b. 18 a 35% en peso de lactosa,
- c. 5 a 10% en peso de celulosa microcristalina, y
- d. 5 a 20% en peso de aroma de carne.

Y en su reivindicación 2:

- a. Mezclar enrofloxacino, lactosa, eventualmente aroma de carne, así como eventualmente coadyuvantes adicionales,
- b. Granular la mezcla con adición de agua o soluciones acuosas de coadyuvantes adicionales,
- c. Secar esta mezcla,
- d. Después del secado, añadir celulosa microcristalina y eventualmente coadyuvantes adicionales, así como aroma de carne, siempre que no se haya añadido ya este en la etapa a), y
- e. Comprimir a continuación la mezcla dando comprimidos.

3.2 Del estado de la técnica

La publicación D1 hace referencia a composiciones que comprenden el agente activo flubendazol y que presentan agradable palatabilidad para los animales, aún cuando se trata de una sustancia con actividad antiparasitaria y particularmente antihelmíntica.

El agente mejorador de la palatabilidad es levadura de cerveza y la composición contiene agentes de relleno, aglutinantes, agentes generadores de flavor y agentes humectantes.

En especial, la publicación presenta una composición de materia que contiene los siguientes elementos característicos:

Flubendazol	22.0%
Levadura de cerveza	50.04%
Dióxido de silicio coloidal	1.0%
Hipromelosa 2910 15cps	2.50% (HPMC)
Lauril sulfato de sodio	0.30%

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

Sorbitol cristalino	11.0%
Aroma de carne	0.16%
Estearato de magnesio	0.50%
Celulosa microcristalina	12.50%

La publicación D2 hace referencia a una composición farmacéutica para administración oral en animales, que contiene cantidades específicas de agentes activos, acompañadas de sustancias que mejoran la palatabilidad de la formulación y diluyentes de uso farmacéutico.

El agente mejorador de la palatabilidad es levadura y se encuentra en una proporción entre 2 y 25%.

La publicación presenta en su ejemplo 12, la composición típica de una formulación para gatos que presenta los siguientes elementos característicos:

Placebo	
Aroma de levadura de cerveza (AC)	7.5
Lactosa	207.0
Celulosa microcristalina	75.0
Sabor artificial de pollo	15.0
Estearato de magnesio	3.0

Dicha composición se presenta en sistema sólido tipo tableta obtenida por compresión directa (folio 72 líneas 47 y 48).

Así las cosas, la comparación del objeto solicitado con el estado de la técnica arroja los datos contenidos en la siguiente tabla:

Materia Reivindicada	Antecedente D1 (WO95/31963)	Antecedente D2 (EP1247456)
Comprimido para animales	Composición sólida masticable	Tableta
Enrofloxacin	Flubendazol	Placebo
Lactosa		Lactosa
Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina
Aroma de carne	Aroma de carne	Aroma de pollo

3.3 Diferencias técnicas encontradas entre la solicitud y el estado del arte

Con respecto a D1, es posible observar que la diferencia estriba en que la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

composición masticable de esta publicación no contiene el mismo agente activo que la composición de la materia reivindicada y la obvia adición de lactosa a la formulación.

Y sobre el contenido de D2, es posible identificar que la única diferencia con la solicitud, es que en la tableta de la anterioridad no se incluye un agente activo en particular, sino que presenta la formulación de soporte más idónea para administrar un agente activo indistintamente de sus características químicas y funcionales. Por lo demás, es posible afirmar que la formulación revelada por este antecedente contiene todos los elementos fundamentales del vehículo reclamado en la solicitud, a saber: lactosa, celulosa microcristalina y aroma de pollo para fabricar tabletas por el método de compresión directa.

3.4 Del problema técnico objetivo y del efecto inesperado

De acuerdo con la descripción de la solicitud, con el diseño de las formulaciones se logra fabricar una composición antibiótica para animales que presenta un grado superior de palatabilidad con respecto a las formulaciones de enrofloxacino existentes en el estado de la técnica.

De esta manera, el problema técnico objetivo fue definido como la necesidad de diseñar una alternativa para formular en el mismo sistema de entrega farmacéutico un agente con actividad antibiótica como enrofloxacino, pero que a la vez logre buena palatabilidad y propiedades mecánicas aceptables en cuanto a la facilidad para comprimir y resistencia a la abrasión.

Al respecto es preciso señalar, que el solicitante mediante escrito del 20 de abril de 2009 expuso que el problema técnico no consiste exclusivamente en mejorar la palatabilidad de la formulación medicamentosa, sino también en obtener tabletas con propiedades mecánicas deseables, ya que el aroma de carne presenta ciertas particularidades que no resultan favorables al momento de elaborar la tableta (folio 55, párrafo 2).

De acuerdo con el contenido de las publicaciones técnicas y en particular de las enseñanzas que revela el antecedente D2, es claro que tanto la compresión directa de formulaciones tipo tableta que contengan lactosa, celulosa microcristalina y aroma de carne forma parte de las enseñanzas técnicas que revela el estado del arte, con el fin de formular cualquier agente farmacológicamente activo.

Así, un técnico medianamente versado en la materia se encontraba en capacidad de derivar a partir de las enseñanzas reveladas por D2 en conjunto con D1, los elementos característicos de las composiciones reclamadas, ya que en ellos se demuestra claramente la posibilidad de fabricar formulaciones farmacéuticas que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

contengan lactosa, celulosa microcristalina y aroma de carne simultáneamente, como puede entenderse de la lectura del documento D2. Y si a este hecho se suma, que D1 ya señalaba la posibilidad de formular composiciones de un antihelmíntico como flubendazol en un vehículo formado por celulosa microcristalina y un azúcar como sorbitol, es evidente que el estado del arte trazaba el camino para proveer una formulación que presentara palatabilidad mejorada y propiedades mecánicas importantes, como es el caso de la resistencia a la abrasión. Es decir, el objeto reivindicado en la presente solicitud, se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

Adicionalmente, el problema técnico de comprimir formulaciones que incluyeran celulosa microcristalina, lactosa y un flavor o aromatizante ya había sido resuelto por los investigadores *Kasrain y Thombre* (documento D2), quienes hacia el año 2002, es decir, un año antes de la presentación de la solicitud en estudio, habían previsto la aplicación de la técnica de compresión directa para formulaciones sólidas tipo tableta que incluyeran los adyuvantes de formulación arriba mencionados, técnica que resulta más eficiente, toda vez que reduce los problemas de estabilidad asociados a la incorporación de medios acuosos que en la mayoría de los casos inducen la descomposición de los agentes activos.

Y aún cuando en ninguna de las publicaciones D1 y D2 se indique que los sistemas se han elaborado para administrar Enrofloxacino, una persona medianamente versada en ciencias farmacéuticas entendería que la materia reivindicada constituye una clara aplicación de medios técnicos conocidos a otro agente activo, con el fin de conseguir el efecto técnico que se reporta en D1 para las formulaciones de flubendazol y para los sistemas que revela D2.

Así, un experto medio en la materia sobre la base de los conocimientos recogidos en D2 y D1 habría resuelto el problema técnico objetivo derivado de la necesidad de formular sustancias farmacológicamente activas con flavor o aromas atractivos, tal y como se deriva del contenido de la descripción de la solicitud, o bien la necesidad de formular sólidos fácilmente comprimibles con una cantidad considerable de un agente saborizante, tal y como lo ha indicado el solicitante en sus oficios de respuesta.

De otra parte, la formulación revelada en D2 reemplaza la adición de almidón de maíz por lactosa y celulosa microcristalina, y no es ajena a la posibilidad de agregar cualquier agente aromatizante, bien sea aroma de carne, aroma de pollo, aroma de queso o aroma de levadura de cerveza, entre otros flavor y aromatizantes, tal como se deduce de la información contenida en la tabla 7 del antecedente D2 (folio 71). En consecuencia, independientemente de las características de los aromas utilizados, existía en el estado de la técnica la enseñanza clara y evidente sobre la posibilidad de mezclar lactosa y celulosa microcristalina como soporte para la administración de cualquier agente activo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

En consecuencia, no existe efecto inesperado alguno derivado de la posibilidad de comprimir lactosa, celulosa microcristalina, agentes aromatizantes y sustancias activas porque el estado del arte ya trazaba el camino para lograr mezclas estables y comprimibles, de allí que la reivindicación 1 carezca de nivel inventivo.

Y como se ha venido señalado, el procedimiento para la fabricación de las composiciones se basa en el conocimiento general que un experto medio en la materia aplica siempre en la fabricación de composiciones medicamentosas, ya que sólo se define en términos de las operaciones unitarias básicas para la obtención de comprimidos como: mezcla, granulación, secado y comprensión; razón por la cual, el contenido y alcance de la materia reivindicada en la cláusula 2, también carece de nivel inventivo.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486, las reivindicaciones 1 y 2 estudiadas carecen de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

En relación con D3, ahora D1, el solicitante menciona que:

"[...] dicha anterioridad habla sobre tabletas masticables de flubendazol y no hace ninguna mención sobre el enrofloxacinó Además, las tabletas que se reivindican en la anterioridad D3 contienen altas cantidades (40 a 70% en peso) de levadura de cerveza, por ejemplo 50% en el ejemplo que cita el examinador en la acción oficial 5697. Dicho ejemplo, menciona una cantidad de aroma de carne de tan sólo 0.16% en peso, lo cual es mucho menor al rango dado en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud (5 a 20% en peso). De la misma forma, la cantidad de celulosa microcristalina (12,5% en peso) se encuentra fuera del rango que se reivindica en la presente invención (5 a 10% en peso)." (Folios 101 y 102, párrafos último y primero)

Frente a los anteriores argumentos es preciso indicar, que si bien dicha anterioridad no señala que el agente activo formulado corresponda a Enrofloxacinó, D1 si tiene como objetivo presentar formulaciones con palatabilidad mejorada para animales, por lo que marca el camino para resolver uno de los problemas técnicos formulados en la memoria descriptiva de la solicitud, cual es, la administración de comprimidos a animales mediante la adición de aromas y/o saborizantes adecuados. En razón a este hecho, para esta Superintendencia es claro que el concepto de mezclar un agente saborizante con celulosa microcristalina para buscar el mismo efecto técnico aunque aplicado a un agente activo diferente, no comporta una verdadera actividad inventiva, toda vez que tanto Enrofloxacinó como Flubendazol presentan las mismas limitaciones técnicas para su administración en animales.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

Ahora, tratándose del agente aromatizante si bien en el antecedente se indica que se trata de levadura de cerveza y en la solicitud objeto de estudio se indica que se trata de aroma de carne, esta situación constituye simplemente el uso de equivalentes técnicos para conseguir el mismo efecto farmacotécnico, es decir, aportar un aroma y saborizante para superar la dificultad de la administración del fármaco derivada de su baja palatabilidad.

Y en cuanto al porcentaje de aromatizante adicionado a la formulación y la cantidad de celulosa microcristalina que para el caso de la cláusula 7 del antecedente corresponde a 50% y 12,50% respectivamente frente a la cantidad señalada por la solicitud para la composición de materia a la que se adiciona entre 5 y 10% de celulosa microcristalina y entre 5 y 20% de aroma de carne, es preciso señalar que no existe relación de causalidad entre las diferencias cuantitativas indicadas por el solicitante y el efecto inesperado, pues de acuerdo con las pruebas aportadas por el interesado mediante escrito de 20 de abril de 2009, el efecto técnico obtenido se deriva de la selección de excipientes, en particular, de la incorporación de un mayor porcentaje de celulosa microcristalina y de lactosa en el ejemplo 1165 por almidón de maíz dentro de las tabletas, que en el caso del ejemplo 1164 no presentaban la misma resistencia al impacto.

Así las cosas, la modificación en las proporciones de celulosa microcristalina y lactosa adicionadas a las tabletas reveladas por el antecedente no constituyen una diferencia significativa con respecto a las características de la materia reivindicada.

Sobre D4, ahora D2, el solicitante sostiene que:

"[...] dicho documento no menciona enrofloxacino. Su despacho habla sobre la composición del ejemplo 12, el cual no contienen ningún ingrediente activo. Dicho ejemplo, contiene 4,9% en peso de sabor artificial de pollo, el cual se encuentra por debajo del rango que se presenta en la solicitud en referencia. Sin embargo, el ejemplo 12 contiene 69% en peso de lactosa y 25% en peso de celulosa microcristalina, porcentajes que se encuentran muy lejos de los rangos que se reivindican en la presente solicitud". (Folio 102, párrafo 2)

Al respecto es preciso señalar, que las diferencias en proporciones no constituyen evidencia técnica de un efecto inesperado, porque de hecho ninguno de los ejemplos que acompañan la memoria descriptiva de la solicitud demuestran algún tipo de superioridad técnica derivada de la incorporación de un porcentaje mayor en alguno de los excipientes, en particular en el caso del agente saborizante.

Sin embargo, una lectura cuidadosa del antecedente permite evidenciar que existen formulaciones en las que se adiciona levadura de cerveza como agente saborizante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

en una proporción del 15%, es decir, dentro del rango establecido por el señor solicitante para el aroma de carne que esté comprendido entre 5 y 20% en peso en aroma de carne, sin que por ello se disminuyera la aceptación de las tabletas por los animales sobre los que se efectuaron pruebas (folios 68 y 69).

Y dado que tampoco existe evidencia técnica o una relación de causalidad entre la diferencia técnica indicada por el solicitante y el efecto técnico derivado de la incorporación de un aromatizante de carne o de pollo e incluso de levadura de cerveza, es clara la obviedad de la materia reivindicada en virtud de las enseñanzas de D2.

Ahora bien, la lactosa es un diluyente farmacéuticamente aceptable cuya función dentro de una formulación se deriva de su capacidad para solubilizar en el medio y de su sabor agradable. En consecuencia, la adición de un mayor porcentaje de lactosa en el caso de las formulaciones del antecedente estriba precisamente en garantizar una mayor velocidad de disolución y su combinación con la celulosa microcristalina asegura una doble funcionalidad técnica como diluyente/desintegrante de las tabletas, con el fin de mejorar el comportamiento de los polvos en los procesos de mojado-granulación y en la etapa de compresión.

Y si bien, en el antecedente se aclara que las formulaciones allí reveladas han sido objeto de compresión directa, mientras que en el caso de la formulación reivindicada se aclara que el proceso para obtener las tabletas es el de compresión por vía húmeda (folio 60), para una persona medianamente versada en ciencias farmacéuticas es claro que resulta más ventajoso un proceso de compresión directa, toda vez que en este último no se agrega agua a la mezcla de polvos, situación que garantiza la estabilidad química y física de los principios activos formulados.

En consecuencia, aún cuando existen diferencias cuantitativas en la adición de los excipientes, dichas diferencias con respecto al estado del arte no son evidencia de un salto cualitativo en la regla técnica, toda vez que la técnica revelada por el antecedente resulta superior y ventajosa frente a las características de la materia reivindicada.

En cuanto a la combinación de documentos, el solicitante argumenta que:

"[...] es claro que ninguno de los documentos citados anticipa o sugiere la presente invención porque dichos documentos presentan muchas opciones que la persona versada en la materia puede ensayar sin llegar a combinar los elementos específicos de la invención". (Folio 102, párrafo 3)

No obstante dicha afirmación, se observa que la combinación de excipientes técnicos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

había sido anticipada por los antecedentes citados.

En particular, D2 presenta un estudio detallado sobre la posibilidad de combinar los excipientes: celulosa microcristalina y lactosa junto a un saborizante para administración en animales. Y si a este hecho se suman las enseñanzas de la publicación D1 en la que claramente se muestra la posibilidad de combinar un agente antiparasitario con celulosa microcristalina y un agente saborizante, es evidente que una persona medianamente versada en ciencias farmacéuticas contaba con la información suficiente para inferir razonablemente en torno a cuáles deben ser los elementos característicos de un sistema de entrega farmacéutico saborizado, que además exhiban buenas propiedades mecánicas durante el proceso de compresión, tal y como se entiende a partir de la lectura del ejemplo 12 de D2 (folios 68 y 72).

En consecuencia, existía evidencia técnica suficiente que aproximaba a una persona medianamente conocedora de la materia a resolver el problema técnico de la administración de comprimidos saborizados y que cumplieran con los requisitos de calidad en cuanto a resistencia a la abrasión, de la misma forma como lo presenta la solicitud, toda vez que las publicaciones del estado del arte D1 y D2 señalan cuáles son los elementos técnicos que al ser combinados en proporciones cercanas a las reivindicadas, es posible someterlos a la operación de compresión directa y además resultan agradables y palatables para los animales a los que se administran formulaciones con agentes activos cuyo sabor y aroma resulta desagradable.

De otro lado, respecto a las pruebas de resistencia al impacto aportadas para las tabletas objeto de análisis, el solicitante manifiesta que:

"[...] Los resultados muestran que la tableta de acuerdo con la presente invención tiene una resistencia al impacto considerablemente mayor. Sin embargo, para efectos prácticos es importante destacar que esta tableta tiene excelentes resultados en la prueba de resistencia de abrasión (con la excepción de dichas tabletas con baja fuerza de compresión, 5kN). Para las tabletas de prueba de acuerdo con la presente invención, no se detectó ningún tipo de abrasión (0%). Sin embargo, luego de cambiar la celulosa microcristalina y la lactosa con almidón de maíz los resultados fueron no aceptados en la práctica. Las tabletas hechas con fuerza de compresión de 10 y 20kN se fracturaron en la prueba de abrasión y las tabletas hechas con una fuerza de 30kN tenían una abrasión no aceptable de 7.66% (se requiere una abrasión de menos del 1%). Esto demuestra que al cambiar la lactosa y la celulosa microcristalina con otro componente de relleno, se obtienen unas tabletas con propiedades inaceptables". (Folios 103 y 104, párrafos último y primero)

Frente a los resultados que aporta el solicitante en su respuesta, esta Superintendencia se permite señalar, que en efecto se consiguen mejores resultados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

en cuanto resistencia a la abrasión y compresión con las tabletas del ejemplo 1165 en las que se reduce la proporción de maíz y cuya composición es la siguiente:

Ingrediente	1165 (% en peso)
Enrofloxacino	20
Lactosa	35
Celulosa microcristalina	10
Almidón de maíz	7
Povidona 25	3
Olor artificial de carne	20
Dióxido de silicio coloidal	0.5
Estearato de magnesio	0.5

Sin embargo, un análisis comparativo entre la formulación del ejemplo 1165 y las reveladas en las publicaciones del estado del arte permite evidenciar lo siguiente:

Antecedente D1 (WO95/31963)	(%)	Antecedente D2 (EP1247456)	(%)
Flubendazol	22	-	
Sorbitol cristalino	11	Lactosa	
Celulosa microcristalina	12.5	Celulosa microcristalina	25
HPMC 2910 15cps	2.5		
Aroma de carne	0.16	Aroma de pollo	5
Levadura de cerveza	50.4		
Dióxido de silicio coloidal	1		
Estearato de magnesio	0.5	Estearato de magnesio	1

Se observa entonces, que la adición de povidona 25 busca garantizar la hidratación de la mezcla de polvos, tal como en el caso de HPMC usado en la formulación de D1, y tanto sorbitol como lactosa son azúcares solubles que garantizan la liberación del agente.

Así las cosas, existe una clara evidencia en el estado de arte de la manera como se resuelven los problemas técnicos de palatabilidad y resistencia mecánica a la abrasión y lo que queda plasmado es el uso de equivalentes técnicos conocidos, como claramente se demuestra a partir de las enseñanzas de D1 y D2, para conseguir el mismo efecto técnico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017746

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 129984

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES".

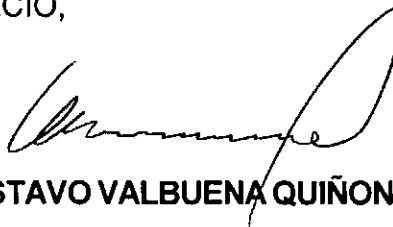
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Animal Health GmbH, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante 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 N° 72 – 35
Bogotá D.C.

202068