

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No 17746 del 26 de marzo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada "COMPRIMIDOS QUE CONTIEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de mayo de 2010 con el N° 05-129984 00011 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que disiente de lo expuesto en la resolución objeto del recurso con respecto a la carencia de novedad y/o nivel inventivo.

Luego de transcribir los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, concluye la recurrente, con relación al nivel inventivo:

"[...] para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin el señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

Para los anteriores efectos, el examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión. Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente. 

JCC
72928

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 27 292 8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

A este respecto, consideramos pertinente poner de presente la cita del tratadista GOMEZ SEGADE, mencionada por el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena en la sentencia proferida, dentro del Proceso No. 26-IP-99, el 23 de julio de 1999, en relación con el significado que la doctrina y la jurisprudencia le han dado a la característica de nivel inventivo.

'Tal y como lo establece GOMEZ SEGADE (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen '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.'

Teniendo en cuenta el anterior planteamiento sobre lo que debe considerarse nivel inventivo, podemos concluir que una invención solamente cumplirá con este requisito cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y demás no evidente para alguien del oficio normalmente versado en la materia..."

Pone de presente el recurrente que "si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados para la producción de dicho resultado son conocidos, este sólo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención."

Con relación a los antecedentes considerados por la Oficina, expone el recurrente:

"Con respecto al documento D1, dicha anterioridad se refiere a tabletas masticables de flubendazol y no hace ninguna mención sobre el enrofloxacin. Por lo tanto, el documento no menciona ninguna cantidad adecuada de enrofloxacin. Además, las tabletas que se reivindican en la anterioridad D1 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 solo 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). Por último, es de anotar, que el ejemplo que se cita por su Despacho, no menciona la lactosa.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17 292 8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de esta anterioridad no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, este documento no es una anterioridad válida que pueda afectar su novedad y/o su nivel inventivo, pues no hacen obvio y/o evidente la misma para un técnico medio en la materia."

En cuanto se refiere a la anterioridad D2, señala la recurrente:

"[...] dicho documento no menciona el enrofloxacino. Su Despacho se refiere a la composición del ejemplo 12, el cual no contiene 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. Así mismo, 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. En consecuencia, es claro que D2 no enseña ni sugiere que los agentes de suspensión son necesarios en formulaciones de suspensiones.

De acuerdo con lo anterior, 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. Además, no lograría combinar dichos elementos, en las mismas cantidades que se presentan en la solicitud de mi representada.

Por lo tanto, con los documentos citados por su Despacho no se podría decir que la solución que plantea mi representada es obvia en vista del arte previo, pues no encierran todas y cada una de las características que se reivindican en la solicitud de mi representada."

Por otra parte, resalta la recurrente:

"[...] Debido a que los documentos D1 y D2 citados por su Despacho no divulgan específicamente los comprimidos revelados en la presente solicitud de patente (i. e. comprimidos que contienen: 20% a 45% en peso de enrofloxacino, 18% a 35% en peso de lactosa, 5% a 10% en peso de celulosa microcristalina y 5% a 20% en peso de aroma de carne), y además los comprimidos presentan propiedades de resistencia al impacto y a la abrasión mejoradas en comparación con comprimidos/tabletas similares conocidas en el estado del arte, la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva..."

Para demostrar lo anterior, se presentan nuevamente las pruebas



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 292 8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

presentadas en respuesta a la anterior Acción Oficial No. 5697, radicadas en su Despacho el 23 de Septiembre de 2009. En particular, presentamos de nuevo la siguiente gráfica y los siguientes datos para una tableta de acuerdo con la presente invención (formulación 1165) en comparación con una tableta estándar (formulación 1164) con el fin de mostrar el efecto inesperado que tiene la invención de mi representada... (Ver gráficas en folios 135 y 136)

La gráfica anterior, muestra la resistencia al impacto con respecto a la fuerza de compresión. La resistencia a la abrasión (en %) también se incluye en la gráfica. En la tableta 1164 se reemplaza la celulosa microcristalina y la lactosa monohidratada por almidón de maíz. Las dos tabletas tienen el mismo tamaño y se han preparado de la misma forma. El almidón de maíz es un relleno común en las tabletas. De hecho, tiene la ventaja de actuar como desintegrante. Los resultados muestran que la tableta de acuerdo con la presente invención tiene una resistencia al impacto considerablemente mayor...

Con lo anterior, es claro que D1 y D2, solos o combinados, no anticipan las enseñanzas de la presente invención, pues como lo hemos visto en algunos casos ni siquiera hacen parte del concepto 'estado del arte más cercano' y tampoco muestran la suficiente información o sugerencia de cómo una persona versada en la materia podría deducir de forma obvia la presente solicitud."

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

Señala la recurrente, con relación al nivel inventivo, que "[...] para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin el señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención."

Comparte la Oficina con la recurrente el que para poder considerar los documentos antecedentes como válidos para afectar el nivel inventivo de una invención, deben revelar enseñanzas y sugerencias que permitan a una persona normalmente versada en la materia obtener el objeto que se pretende patentar.

La presente solicitud reclama como patentables comprimidos que contienen:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

20% a 45% en peso de enrofloxacino,
18% a 35% en peso de lactosa,
5% a 10% en peso de celulosa microcristalina y
5% a 20% en peso de aroma de carne

Comoquiera que la recurrente busca establecer diferencias entre el objeto ahora reivindicado y los antecedentes D1 y D2, se hará referencia a las similitudes y diferencias entre las enseñanzas de estos y las de la solicitud en estudio.

El antecedente WO 95/31963 (D1) publicado el 30 de noviembre de 1995 revela composiciones que comprenden el agente activo flubendazol y que presentan agradable palatabilidad para los animales, aun 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.

Dicha publicación revela una composición que contiene los siguientes elementos característicos:

Flubendazol	22%
Levadura de cerveza	50,04%
Dióxido de silicio coloidal	1,0%
Hipromelosa 2910 15cps	2,50% (HPMC)
Laurel sulfato de sodio	0,30%
Sorbitol cristalino	11,0%
Aroma de carne	0,16%
Estearato de magnesio	0,30%
Celulosa microcristalina	12,50%

El antecedente EP 1247456 (D2) a su vez hace referencia a una composición farmacéutica para administración oral en animales, que contiene cantidades específicas de agentes activos, acompañada de sustancias que mejoran la palatabilidad de la formulación y diluyentes de uso farmacéutico.

El agente mejorador de la palatabilidad es levadura de cerveza 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: 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 292 8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

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

Con respecto al antecedente D1 la diferencia estriba en que la composición masticable de esta publicación no contiene el mismo agente activo de la composición de la materia ahora reivindicada, además de la adición de lactosa a la formulación.

En cuanto al documento D2 la diferencia se da en que en la tableta revelada en esta anterioridad no se incluye un agente activo en particular, sino que presenta la formulación de soporte más idónea para administrar un agente activo independientemente de sus características químicas y funcionales.

En cuanto al antecedente D1 considera la recurrente que dicha anterioridad “se refiere a tabletas masticables de flubendazol y no hace ninguna mención sobre el enrofloxacino. Por lo tanto, el documento no menciona ninguna cantidad adecuada de enrofloxacino. Además, las tabletas que se reivindican en la anterioridad D1 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 solo 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)....” (Folio 134)

Sobre este aspecto del recurso se recuerda lo dicho en el examen definitivo de la solicitud en el sentido que si bien esta anterioridad no enseña que el agente activo formulado corresponda a enrofloxacino, dicho antecedente sí tiene como objetivo presentar formulaciones con palatabilidad mejorada para animales, por lo cual soluciona uno de los problemas planteados en la presente solicitud. Es claro que el hecho 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 enrofloxacino como flubendazol presentan las mismas limitaciones técnicas para su administración en animales.

En cuanto a las cantidades de los excipientes, se reitera que el efecto técnico que se quiere revelar en la presente solicitud se deriva de la selección de excipientes, y no de los porcentajes en que se encuentran dichas sustancias. Además, es



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2 9 2 8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

obvio para una persona normalmente versada en la materia que los componentes de una formulación se encuentren en unas cantidades dadas para lograr los resultados deseados y para ello se realizan los estudios de preformulación. Por lo tanto, las cantidades en que se encuentran los excipientes de la composición estudiada carecen de nivel inventivo.

Con respecto a la anterioridad EP 1247456 expone la recurrente que *"no menciona el enrofloxacino. Su Despacho se refiere a 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...En consecuencia, es claro que D2 no enseña ni sugiere que los agentes de suspensión son necesarios en formulaciones de suspensiones..."* (Folio 134)

Como se explicó en el concepto técnico de fondo, las diferencias en proporciones no constituyen evidencia técnica de un efecto inesperado, porque de hecho, ninguno de los ejemplos de la descripción demuestran algún tipo de superioridad o ventaja técnica derivada de la incorporación de un porcentaje mayor en alguno de los excipientes, en particular en el caso del agente saborizante. Aún cuando existen diferencias cuantitativas en la adición de los excipientes, dichas diferencias con respecto al estado del arte no constituyen un salto cualitativo, toda vez que la técnica revelada por la anterioridad resulta superior y ventajosa frente a las características de la materia reivindicada.

Ahora bien, aunque el documento D2 no enseña que la formulación tenga un principio activo, específicamente enrofloxacino, de todas maneras la persona versada en la materia habría logrado lo que se reivindica en la presente solicitud, puesto que D2 revela los excipientes apropiados para dar a los comprimidos una buena palatabilidad con propiedades mecánicas aceptables a una formulación como la que se revela en D1, que contiene un principio activo con características físicas similares a las de enrofloxacino.

De hecho, en el examen de fondo se evidenció la existencia de formulaciones de enrofloxacino que pueden contener celulosa microcristalina, estearato de magnesio y dióxido de silicio que también los puede contener la formulación de la presente solicitud, por lo cual era obvio para la persona normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en D2 con el fin de mejorar la palatabilidad de enrofloxacino, con propiedades mecánicas aceptables en composiciones orales como las descritas en US 5,808,076; documento éste considerado en el primer examen de fondo. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2928

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

Con respecto al efecto mejorado del comprimido reivindicado la recurrente se refiere nuevamente a su respuesta radicada el 23 de septiembre de 2009 e indica que presenta de nuevo *"la siguiente gráfica y los siguientes datos para una tableta de acuerdo con la presente invención (formulación 1165) en comparación con una tableta estándar (formulación 1164) con el fin de mostrar el efecto inesperado...la gráfica...muestra la resistencia al impacto con respecto a la fuerza de compresión..."* (Folios 135 a 137)

Sobre este aspecto del recurso se recuerda lo dicho en el sentido que si bien los resultados en cuanto a resistencia a la abrasión y compresión con las tabletas del ejemplo 1165 fueron mejores frente a las tabletas del ejemplo 1164, de todas maneras del análisis comparativo entre la formulación del ejemplo 1165 y las reveladas en las publicaciones del estado de la técnica se evidencia que la adición de povidona 25 busca garantizar la hidratación de la mezcla de polvos, tal y como en el caso de HPMC usado en la formulación que se publica en D1 y tanto sorbitol como lactosa son azúcares solubles que garantizan la liberación del agente. Por lo anterior, si existe evidencia en el estado de la técnica de la manera como se resuelven problemas técnicos de palatabilidad y resistencia mecánica a la abrasión y lo que queda plasmado es el uso de equivalentes técnicos conocidos, como se demuestra a partir de las enseñanzas de D1 y D2, para conseguir el mismo efecto técnico que ahora se anuncia.

Por lo anterior, se concluye que una persona normalmente versada en la materia, a partir de la información comprendida en los antecedentes D1 y D2, sumado a sus conocimientos sobre la materia, habría resuelto el problema técnico planteado con esta solicitud consistente en formular sustancias farmacológicamente activas con flavor o aromas atrayentes o bien la necesidad de formular sólidos fácilmente comprimibles con una cantidad considerable de un agente saborizante, tal como lo expone el solicitante. Por lo mismo, al ser el objeto reivindicado una derivación evidente del estado de la técnica, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En ese orden de ideas, este Despacho concluye que el objeto reivindicado no cumple con los requisitos de patentabilidad que hagan posible el otorgamiento de la patente solicitada.

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

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 292 8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-129984

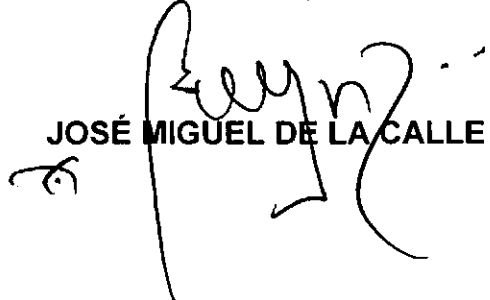
ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No 17746 del 26 de marzo de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMRIMIDOS QUE CONTIEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 24 DIC. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
Carrera 4ª No. 72 - 35, piso 5.
Bogotá D. C.

202006