

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-129984- -00011-0000

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Fecha: 2010-05-04 17:30:45 Dep: 2010-DIR-NO-VASO
Folios: 11 PATENTILLIYI Lvs: 3/3 FASE NACIONAL
Act 412 REPOSRI SRI/CO Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 05129984
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPRIMIDOS QUE
CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O
AROMATIZANTES"**.
Solicitante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
Fecha de Solicitud : 26 de diciembre de 2005

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de acuerdo con la sustitución que me ha sido efectuada por el Doctor Emilio Ferrero, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 17746 del 26 de Marzo de 2010, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES"** a favor de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**.

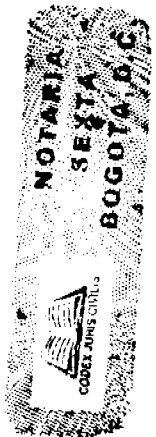
II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 17746 del 26 de Marzo de 2010, fue notificada mediante edicto No. 7204 desfijado el veintisiete (27) de Abril de dos mil diez (2010), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el cuatro (4) de Mayo de dos mil diez (2010). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **"COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES"**.



130
130

3.2 En la parte motiva de la providencia, su Despacho concluye que el nivel inventivo de la presente solicitud se ve afectado por los documentos WO9531963 (D1) y EP1247456 (D2) y enuncia los siguientes fundamentos:

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

3.2.2 "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".

3.2.3 "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 contengan lactosa, celulosa microcristalina y aromada 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".



3.2.4 "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".

3.2.5 "Así, un experto en la materia sobre la base de los conocimientos en D2 y D1 habría resuelto el problema técnico objetivo derivado de la necesidad de formular sustancias farmacológicamente activas con flavor o aromas atrayentes, tal 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".

131

3.2.6 "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 Enrofloxacino como Flubendazol presentan las mismas limitaciones técnicas para su administración en animales".

3.2.7 "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".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1. Revocar la Resolución No. Resolución No. 17746 del 26 de Marzo de 2010.

4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para "COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES" a favor de BAYER ANIMAL HEALTH GMBH.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que no compartimos la decisión del Señor Examinador con respecto a que la presente invención carece de novedad y/o nivel inventivo.

Lo anterior por las siguientes razones jurídicas y técnicas sobre las cuales respetuosamente solicitamos un pronunciamiento expreso de su Despacho:

5.1. VIOLACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 14 Y 18 DE LA DECISIÓN 486 DE LA COMUNIDAD ANDINA POR ERRÓNEA APLICACION.

De acuerdo con los artículos 14 y 18 de la Decisión 486:

"Artículo 14.- Los Países Miembros 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."(Subrayas fuera del texto)



1322

"Artículo 18.- 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"

Ahora bien, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo indica:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

Con respecto a la obligatoriedad de este Manual, respetuosamente ponemos de presente que la misma no reside en su fuerza normativa intrínseca sino en que el mismo es mencionado por el Tribunal de Justicia en reiterada jurisprudencia cuando interpreta estas normas de la Decisión 486 y por ende, cuando establece cómo debe adelantarse el estudio de nivel inventivo de una invención.

Por lo tanto, teniendo en cuenta el carácter vinculante que tienen las interpretaciones prejudiciales del Tribunal para el Consejo de Estado y el hecho de que éste último revisa la legalidad de las decisiones adoptadas por su Despacho, consideramos que dicho Manual si resulta relevante para el estudio del nivel inventivo de la presente invención.

Así entonces, es posible concluir 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.

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.

A este respecto, consideramos pertinente poner de presente la cita del tratadista GOMEZ SEGAGE, mencionada por el Tribunal de Justicia del



135
133

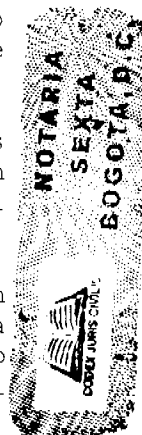
Acuerdo de Cartagena en la sentencia proferida, dentro del Proceso No. 26-IP-99, el 23 de julio de 1999, en relación con el significado que la doctrina y la jurisprudencia le han dado a la característica de nivel inventivo.

"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 además no evidente para alguien del oficio normalmente versado en la materia.

Asimismo, es importante resaltar que si bien el resultado y/o los medios reivindicados en la invención objeto de análisis ya eran conocidos (estado de la técnica), la invención carecerá de nivel inventivo.

En efecto, se pone de presente 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 solo 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.



Precisamente, esto resulta plenamente concordante con la posición reciente de esa misma Corporación, quien en sentencia del 28 de enero de 2010 en el Expediente No. 2004-00401, siendo Consejero ponente el Dr. Marco Antonio Velilla Moreno, señaló:

"[...] si el inventor para la creación en cuestión, extrajo elementos de anterioridades como componentes para su invento, no afectaría negativamente su altura inventiva, en la medida en que ésta se considere en su combinación y no en cada uno de los elementos extraídos para su estructura, tal como acertadamente lo analiza el Tribunal Andino en la interpretación solicitada e este proceso" -se refiere a la sentencia de interpretación prejudicial del Proceso 198-IP-2006 -

De conformidad con el anterior artículo, se expone a continuación el por qué la presente invención posee nivel inventivo frente a los

134
134

documentos D1 y D2, toda vez que para el presente caso la decisión de la División de Nuevas Creaciones fue expedida en contravención de la Ley, toda vez que se interpretó erróneamente el artículo 18 de la Decisión 486. Veamos:

5.1.2 Anterioridad D1.

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.

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.

5.1.2 Anterioridad D2.

En relación al documento D2, dicho documento no menciona el enrofloxacin. 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. Asimismo, 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



135
ABS

del arte previo pues no encierran todas y cada una de las características que se reivindican en la solicitud de mi representada.

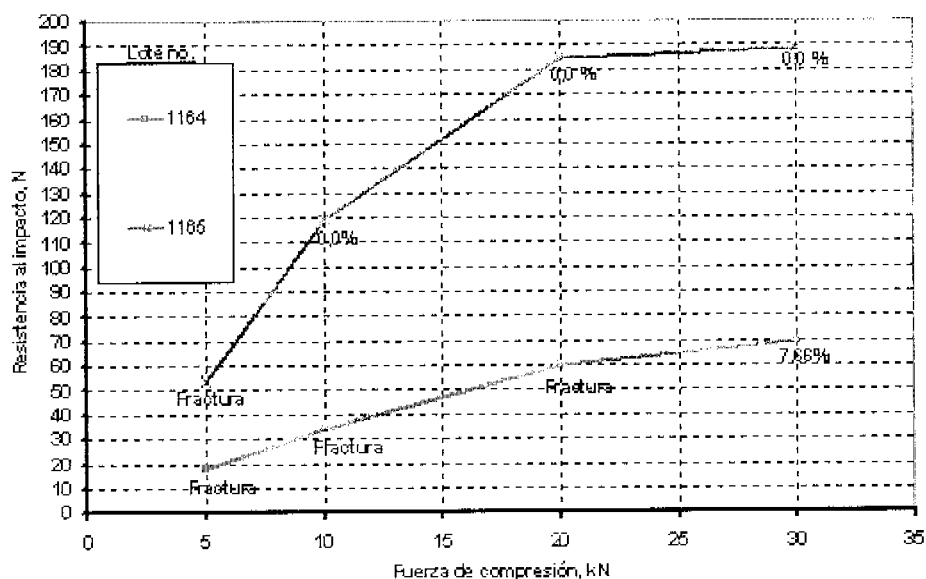
5.1.3 Efecto mejorado.

De otro lado, es importante resaltar que 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, ya que tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes una composición tiene nivel inventivo cuando:

"- presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados)".

Para demostrar lo anterior, se presentan nuevamente las pruebas 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.

Tabletas saborizadas Baytril 150 mg



NOTARIA
SEXTA
BOGOTÁ, D.C.

	1164 (% peso/peso)	1165 (% peso/peso)
Enrofloxacin	20	20
Lactosa Monohidratada	----	35
Celulosa Microcristalina	-----	10
Almidón de maíz	52	7
Povidona 25	3	3
Olor artificial a carne	20	20
Dióxido de Silica Coloidal	0,5	0,5
Estereato de Magnesio	0,5	0,5

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 remplaza 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. 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 detecto 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.

Con lo anterior, es claro 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.

5.1.4 Conclusión.

Así entonces, teniendo en cuenta que la presente invención presenta ventajas reales con respecto a composiciones/tabletas similares conocidas en el estado del arte y que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado



132
132

en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma (combinación especial de los componentes y proporciones de los mismos), tal como acá es reivindicada, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente los comprimidos acá reivindicados. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso son D1 y D2.

Visto lo anterior, atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta los argumentos arriba mencionados y también las pruebas que se presentan anexo al presente recurso, en los cuales se demuestra la estabilidad mejorada de los comprimidos reivindicados en la presente solicitud (mayor resistencia al impacto y abrasión), de tal forma que al efectuar un examen de nivel inventivo riguroso y de conformidad con las disposiciones del Manual para el Examen de Solicitudes de patente, se advierta la no-obviedad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

5.2. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES"** a favor de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **17746** del 26 de Marzo de 2010, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: **"COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES"** a favor de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
51368 Leverkusen,
Alemania



132
138

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

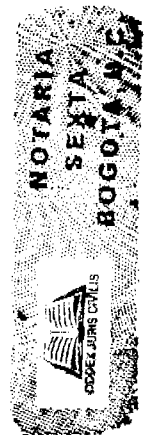
IX. ANEXOS.

- Copia autenticada del memorial de sustitución de poder del Doctor Emilio FERRERO a la Doctora Luz Clemencia de PAEZ.

Señor Superintendente,

Luz Clemencia de Paez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
T.P.A. No. 23.555

COLO-14033-841-020-6
COLO-16874-843-015-9
MGM\MGM\ID-170304\WPC16874
No. M-2010-170304\MGM



10

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

04 MAY 2010

Ante mí AMPARO QUINTERO ANTUÑO,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE

BOGOTÁ, D.C.

Comparecido(eron)

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se exhibió(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.

Luz Clemencia de Paez
TP # 23555



CAVELIER

ABOGADOS

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

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

139
A39

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

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

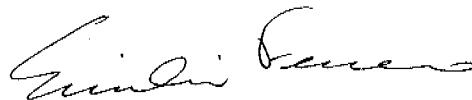
E. S. D.

Poderdante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH

Poder conferido el : 04/03/2009

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.



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

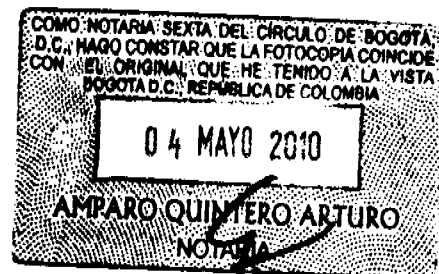
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



11

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C.
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Compareció(en) *Emilia Fuen*

03 NOV 2009

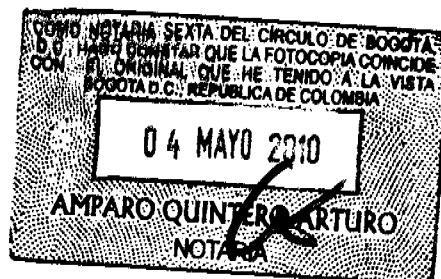
Williamson Paz Ocampo
que padece de furia

Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.

438019 T/31919
85456344 T/20555

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(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 Fuen
Luz Clemencia Córceles



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación N° 05129984

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° 017746 de 26 de marzo de 2010 donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados:

- 1.1. Descripción: Folios: 16 a 23.
- 1.2. Reivindicaciones: Folio: 24 como se radicó inicialmente.
Modificadas: Folio: 60.
- 1.3. Rta. Del Solicitante: Folios: 54 a 60. Folios: 100 a 104.
- 1.4. Prioridad: 26-06-2003, DE 10328666.7.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Comprimidos que contiene enrofloxacino y saborizantes y/o aromatizantes".

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

Teniendo en cuenta que la administración de comprimidos a animales es problemática, ya que estos no tienen ningún atractivo para los animales y generalmente son aceptados solo forzosamente. Habitualmente los comprimidos deben empaquetarse en pienso para ser administrados y por ello no siempre se garantiza que el fármaco pueda administrarse completamente y por tanto en la dosificación correcta. También el perfil de liberación del fármaco puede cambiar.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicación 1 (folio: 60): 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.

Reivindicación 2 (folio: 60): Procedimiento para la fabricación de tabletas que contienen enrofloxacino y agentes saborizantes y/o aromatizantes, 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, así como aroma de carne, siempre que no se haya añadido ya este en la etapa (a),
- e) y se comprime a continuación la mezcla dando comprimidos.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A 61K 9/20, 31/4709; A61P 31/04.

3. Respuesta a los argumentos del señor recurrente:

3.1. Fundamentos con respecto a la anterioridad: WO 95/31963

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... dicha anterioridad se refiere a tabletas masticables de flubendazol y no hace ninguna mención sobre el enrofloxacin... Además, las tabletas que se reivindican en la anterioridad D1 contienen altas cantidades (40 a 70% en peso) de levadura de cerveza... Dicho ejemplo, menciona una cantidad de aroma de carne de tan solo 0.16% en peso,... la cantidad de celulosa microcristalina (12,5% en peso) se encuentra fuera del rango que se reivindica en la presente invención... el ejemplo que se cita por su Despacho, no menciona la lactosa..." (Folio: 134).

Como se dijo en el anterior concepto técnico (ver folio: 107), si bien esta anterioridad no señala que el agente activo formulado corresponda a enrofloxacin, 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 obvio 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 enrofloxacin 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 obvio para la persona medianamente 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.

3.2. Fundamentos con respecto a la anterioridad: EP 1247456

El señor recurrente señala: "... dicho documento no menciona el enrofloxacin. 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... 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 anterior, 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 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 son evidencia de 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 enrofloxacin, 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 para dar a los comprimidos una buena palatabilidad con propiedades mecánicas aceptables a una formulación como la que se encuentra en D1, que contiene un principio activo con características físicas similares a las de enrofloxacin.

De hecho, en el examen de fondo se evidenció la existencia de formulaciones de enrofloxacino que pueden contener celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de silicio que también los puede contener la formulación de la presente solicitud, por lo cual era obvio para la persona medianamente 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 descritas en el documento US 5808076.

3.3. Fundamentos con respecto al efecto mejorado

El señor recurrente se refiere nuevamente a su respuesta radica el 23 de septiembre de 2009 e indica lo siguiente: "... 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... la gráfica... muestra la resistencia al impacto con respecto a la fuerza de compresión... Esto demuestra que al cambiar la lactosa y la celulosa microcristalina con otro componente de relleno, se obtienen unas tabletas con propiedades inaceptables..." (Folios: 135 a 137).

Como se señaló en el concepto técnico anterior, si bien los resultados en cuanto a resistencia a la abrasión y compresión con la tabletas del ejemplo 1165 fueron mejores frente a las tabletas del ejemplo 1164, de todas maneras el 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 cual existe evidencia del 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, por lo que se reitera que el objeto de la presente solicitud carece de Nivel Inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 017746 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 y 2 (folio: 60).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C., 20 de agosto de 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 2936	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
---------------------------	---