

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de mayo de 2006, con el número 06-041546-00000-0000, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BAYER HEALTHCARE AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE MEDICAMENTO QUE CONTIENEN SABORIZANTES CON MEJORES PROPIEDADES FARMACÉUTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/012327 del 30 de octubre de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de diciembre de 2007, con el número 06-041546-00004-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., presentó oposición, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 135).

CUARTO: Que mediante Oficio número 3490, notificado el 7 de marzo 2008, se corrió traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado con el número 06-041546-00006-0000, el 6 de junio de 2008 se dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente y se allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la sociedad BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, mediante escrito radicado el 18 de junio de 2009, informó la cesión de derechos respecto de la presente solicitud de patente, de la solicitante BAYER HEALTHCARE AG a BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

SEXTO: 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 mediante Oficio No. 7196, notificado el 4 de junio de 2010 y Oficio No. 8159, notificado el 19 de mayo de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

SEPTIMO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 26 de agosto de 2010 y el 23 de septiembre de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta radicada el 26 de agosto de 2010 se modificó el título de la solicitud a "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SABORIZADAS QUE CONTIENEN ÁCIDOS QUINOLONECARBOXILICOS O SUS DERIVADOS" y se presentó sustitución de poder de Emilio Ferrero a favor de Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales. Finalmente, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

OCTAVO: 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*".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 6, contenidas en el folio 192, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en una formulación farmacéutica sólida y en el procedimiento para su preparación.

9.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de suministrar composiciones medicamentosas con saborizantes.

9.1.2. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

formulación farmacéutica sólida, caracterizada porque contiene: 1) Un antibiótico Quinolona como ingrediente activo farmacéutico, 2) entre 4% al 20% en peso de un saborizante, que es una mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono; y 3) entre 1,5% a 15% en peso de dióxido de silicio coloidal, donde la relación en peso entre el dióxido de silicio coloidal y el saborizante es de 1:4 a 1:1.

9.2. Oposición presentada

9.2.1. Oposición presentada por Procaps S.A.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó un escrito de oposición por parte PROCAPS S.A., en el cual se argumentó que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad referidos en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, toda vez que los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la misma. Lo anterior, teniendo en cuenta que:

- a) El documento D1 se refiere a una composición farmacéutica de inmediata liberación, que contiene ciprofloxacina, un ligante, un agente desintegrante y, opcionalmente, agentes farmacéuticos auxiliares relacionados con el peso total de la composición. Particularmente, dicho documento se refiere a que la composición comprende entre el 60-80% por peso de ciprofloxacina (en forma de ciprofloxacina hidrócloruro monohidrato), el 2-10% por peso de maltodextrina, 5-15% por peso de un agente desintegrante del tipo almidón carboxi metil, 3-6% por peso de dióxido de silicio, 1-3% por peso de un lubricante y, en caso de pastillas recubiertas por una película, el 2,6% de una cubierta que cubre dicha capa.
- b) El documento D2 revela preparaciones oralmente administrables de ácidos quinolone carboxílicos, en la presencia de un excipiente. Adicionalmente, enseña unos compuestos activos, cuyas sales *"incluyen todas las sales con ácidos que forman sales fisiológicamente aceptables; que las sustancias inorgánicas y orgánicas que pueden ser usadas, son por ejemplo el dióxido de silicio (columna 2, línea 43), azúcar, celulosa y almidones entre otros (columna 2, línea 44 y siguientes).*
- c) A partir de los documentos D1 y D2, en combinación, es posible deducir una formulación de medicamento sólida, que contiene un principio activo farmacéutico, un aromatizante y/o saborizante y, al menos, el 1,5% en peso de dióxido de silicio, tal como la reclamada en la solicitud, motivo por el cual esta carece de altura inventiva.

La sociedad opositora sustentó lo anteriormente expuesto con el fin de que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

niegue la patente requerida en la presente solicitud, por no cumplir con el requisito de nivel inventivo (Fls. 92 a 98).

9.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada

La solicitante como respuesta a lo argumentado en la oposición presentada por PROCAPS S.A., modificó el capítulo reivindicatorio y, adicionalmente, señaló que:

- a. El documento D1 no menciona sabor alguno, motivo por el cual no se entiende cómo una persona versada en el tema podría considerar este documento para intentar mejorar las propiedades mecánicas de una pastilla con sabor. Otra razón que impediría a una persona experta en el tema aplicar las enseñanzas de D1 en la elaboración de una pastilla con sabor, es que el dióxido de silicio ya era conocido en el estado del arte para ocultar el sabor.
- b. El documento D2 se refiere a la preparación de ciertos embonatos de antibióticos con quinolona. Este documento sugiere varias formulaciones que incluyen suspensiones, geles y pastillas. Adicionalmente, el problema resuelto por este documento difiere del problema resuelto por la presente invención, el cual consiste en encontrar una pastilla con cantidades considerables de un sabor, que corresponde a la mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono, en donde la pastilla, de todas formas, tiene buenas propiedades mecánicas. Por otra parte, como quiera que D2 no menciona algún sabor, no existe fundamento alguno que permita concluir que una persona experta en la materia hubiera podido considerar este documento como estado del arte previo para producir una tableta con sabor. Además, es conocido que el dióxido de silicio oculta el sabor, motivo por el cual la persona experta no podría usarlo junto con un sabor. Finalmente, cabe destacar que la cantidad de dióxido de silicio presente en los ejemplos del documento D2 es mucho menor (0,15%) que la cantidad que se requiere para la presente invención (al menos 4%).

9.2.3. Consideraciones de la Oficina

Esta Oficina considera que la oposición presentada por PROCAPS S.A. es procedente.

Dado que la solicitante realizó una modificación al capítulo reivindicatorio, la Oficina declara fundada la oposición con respecto al documento US5808076 (D2), al considerarse uno de los documentos más cercanos a la materia reclamada. Por su parte, el documento D1 no desvirtúa el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, por lo cual no se considerará en el examen de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-04.1546

En consecuencia, la oposición se encuentra fundamentada y el documento US5808076 presentado por la opositora PROCAPS S.A. es relevante para efectos del análisis de patentabilidad.

9.3. Determinación del estado de la técnica

9.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de noviembre de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 103 51 448.1.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 204 del expediente en estudio.

9.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos presentados por la opositora y 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
D2	US 5808076	<i>"Orally administrable formulations of Quiniline or Naphthridonecarboxylic acids"</i>	1998-09-15
D3	US 5879706	<i>"Valaciclovir tablets containing colloidal silicon dioxide"</i>	1999-03-09

9.3.3. Información derivada de los antecedentes

La anterioridad US 5808076 (de aquí en adelante denominada D2¹) se refiere a una formulación sólida de quinolona enrofloxacin y su sal ácida, como la del ácido embónico, que contienen excipientes como dióxido de silicio coloidal, leche en polvo (saborizante mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas) y, adicionalmente, revela el proceso para su preparación (folios 193 a 196).

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults7NUMus5808076&DB=EPODOC&locale=en_EP&STnumber&compact=false

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

La anterioridad US 5879706 (de aquí en adelante denominada D3²) enseña tabletas de valaciclovir que contienen dióxido de silicio coloidal entre el 0,05% al 3% en peso y celulosa microcristalina, las cuales muestran una mejora sustancial de la friabilidad y la dureza (folios 195 y 196).

9.4. 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 ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica."

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "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 (...)".³

²<http://worldwideespacenet.com/searchResults?NUMus5879706&DB=EPODOC&locale=enEP&ST=number&compact=false>

³ PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de 2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en una formulación farmacéutica sólida, caracterizada porque contiene:

- Un antibiótico como ingrediente activo farmacéutico.
- Entre 4% al 20% en peso, basado en el peso total de la formulación final de un saborizante que es una mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono; y
- Entre 1,5% a 15% en peso de dióxido de silicio coloidal, basado en el peso total de la formulación final.

Por su parte, el estado de la técnica más cercano a la solicitud corresponde a los documentos D2 y D3.

El documento D2 enseña una composición en forma de tabletas para administración oral de un antibiótico (quinolona, enrofloxacin o una sal ácida como la del ácido embónico, Fl. 193, Col. 1, líneas 1-15 y 63 y Fl. 194, Col. 4, líneas 25-27) que, además, contiene excipientes como dióxido de silicio coloidal y leche en polvo (saborizante mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas, Fl. 193, Col. 2, líneas 40-46), la cual es administrada a animales sin ninguna dificultad, incluso a animales que normalmente rechazan la formulación que contiene la quinolona, por el sabor amargo, propio de ésta (Fl. 193, Col. 1, líneas 27 a 32). También la anterioridad D2 revela que la composición puede contener componentes adicionales entre otros, tales como la celulosa microcristalina (Fl. 193, Col. 2, línea 53), al igual que los ejemplos de la solicitud. Adicionalmente, dicho documento enseña el proceso de obtención de la composición en forma de tabletas (Fl. 194, Col. 3, líneas 50-58).

Ahora bien, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Formulación sólida que contiene:	Tabletas que contienen:	Valaciclovir
Principio activo: Un antibiótico quinolona.	Quinolona (enrofloxacin o una sal ácida como la del ácido embónico).	No contiene
Saborizante (mezcla de proteínas, grasas e hidratos de carbono): Entre 4% al 20% en	Sustancias orgánicas como azúcar, almidones (maíz, arroz, trigo) y	Dióxido de silicio coloidal (0,05% a 3%).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 004159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

peso de la formulación.	leche en polvo.	
Dióxido de silicio coloidal: Entre el 1.5% a 15% en peso de la formulación.	Dióxido de silicio coloidal: 0,15%.	

Tal como se observa, las composiciones de la solicitud se diferencian de las reveladas en D2, en que contienen una mayor cantidad de dióxido de silicio coloidal, entre el 1,5% a 15% en peso de la formulación, comparado con el contenido de dicho componente, 0,15%, en los ejemplos 2 y 3 (Fl. 194, Col. 6) de la anterioridad citada y la proporción del saborizante.

Asimismo, el documento D3 enseña tabletas de valaciclovir que contienen dióxido de silicio coloidal entre el 0,05% al 3% (Fl. 196, Col. 4, línea 38) en peso y celulosa microcristalina; divulga la utilización de una mayor proporción de dióxido de silicio coloidal para aumentar la dureza de las tabletas, las cuales muestran una mejora sustancial de la friabilidad y la dureza (Fl. 196, Col. 14, 59-65); y revela que pueden presentarse componentes adicionales, como la celulosa microcristalina (Fl. 196, Col. 3, línea 54). Cabe mencionar, que estas tabletas, aunque mejoran su friabilidad y dureza, presentan un buen tiempo de desintegración menor de 20 minutos, con alta biodisponibilidad (Fl. 195, Col. 2, líneas 36-45). También el documento D3 enseña que tabletas que contienen dióxido de silicio coloidal entre el 0,05% al 3% en peso y celulosa microcristalina, muestran una mejora sustancial en la friabilidad y la dureza, ya que parece obtenerse un efecto sinérgico (Fl. 196, Col. 14, líneas 47-49) que se traduce en tabletas con una dureza aceptable y sin roturas por la tensión, incluso en una fuerza de alta compresión.

La solicitud se diferencia del documento D3 en que el principio activo es un antibiótico de quinolona y que no contiene saborizante. De esta manera, el efecto que logra el incluir dióxido de silicio coloidal entre el 1,5% a 15% en peso de la formulación a la composición de D2, es que aumenta la dureza de los comprimidos (tabletas) que contienen un saborizante (mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas). Así las cosas, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: *"Cómo modificar las tabletas conocidas en D2, para obtener mayor dureza de la tableta que contiene un saborizante (mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas)"*.

Adicionalmente, a partir de los ejemplos 5 y 6 enseñados en la tabla 2 (Fl. 47, Pág. 16 de la descripción y Fl. 59, figura 2, Pág. 29) se observa que, este último, presenta una mejor resistencia a la rotura, aun conteniendo una proporción más alta de saborizante (17,5mg) y menor contenido de dióxido de silicio coloidal (10mg), que la formulación del ejemplo 5 (12mg, saborizante y 12,2mg dióxido de silicio coloidal), lo cual permite concluir que este mejor comportamiento de la formulación del ejemplo 6 es debido a la presencia de la celulosa microcristalina,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

en mayor proporción que en la formulación del ejemplo 5, combinada con el dióxido de silicio coloidal, acorde a lo divulgado en D3, respecto a la posible sinergia entre estos dos componentes: Dióxido de silicio coloidal y celulosa microcristalina, lo cual redundaría en una mejor friabilidad y mayor dureza de las tabletas. Es importante anotar que en el estado de la técnica ya se conocía que el excipiente⁴ celulosa microcristalina silicificada (folios 197-198, SMCC, el cual se obtiene por la reacción entre la celulosa microcristalina y el dióxido de silicio, como en los ejemplos de la solicitud), presenta ventajas sobre la celulosa microcristalina, en cuanto a las propiedades mecánicas, tales como la compactabilidad (dureza de la tableta); de ahí que, como en los ejemplos de la invención están presentes la celulosa microcristalina con el dióxido de silicio coloidal, se permite corroborar lo mencionado por D3, en cuanto a la posible sinergia entre estos componentes para proporcionar mejores propiedades de friabilidad y resistencia a la rotura, en formas de dosificación sólida, tipo tableta.

A partir de lo expuesto anteriormente, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica que pretenda obtener composiciones sólidas de un antibiótico de quinolona, con una mayor dureza y que contengan un saborizante (mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas), estaría motivada a incluir porcentajes superiores a los enseñados en D2, de silicio coloidal, combinado con celulosa microcristalina, sugeridos en el documento D3, con el fin de obtener la composición reivindicada. De esta manera, la solución propuesta al problema técnico planteado en esta solicitud, en la reivindicación 1 y en sus reivindicaciones dependientes 2 a 6, es obvia.

En consecuencia, el objeto reclamado en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

9.5. Sobre la respuesta de la solicitante

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

9.5.1. Sobre el capítulo reivindicatorio modificado

Como respuesta al requerimiento de fondo realizado mediante Oficio No. 8159, notificado el 19 de mayo de 2011, la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio. Este último, no realizó modificación alguna a la reivindicación 1, e incluyó un rango superior de 15% en la reivindicación 4 y un rango inferior del

⁴ Dr. Mahesh y. Chaubal, Excipient update SILICIFIED MICROCRYSTALLINE CELLULOSE": Vol 3 No. 1 January/February 2003, Technology, Regulatory & Business News.
Página 9 de 16

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

1,5% en la reivindicación 5, de esta manera, no modificó la esencia del objeto reclamado ni amplió la materia inicialmente reivindicada en la solicitud inicial.

Sobre las objeciones a la concisión de la solicitud, la solicitante argumenta que: *"Inicialmente, se desea poner de presente que se ha eliminado el término 'al menos' de las reivindicaciones 4 y 5. De esta manera, dichas reivindicaciones, las cuales reclaman modalidades preferentes de la invención, especifican el contenido del saborizante entre 4% a 15% y 1,5% a 10% en peso, respectivamente. Adicional a lo anterior, se desea poner de presente que la reivindicación 6 no incluye la expresión 'al menos', por lo que está (sic) no ha sido modificada"* (Fl. 187).

Sobre el particular, es preciso señalar que, tal como se indicó, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, el cual no alteró la esencia de la materia reclamada en la reivindicación independiente 1.

La solicitante afirma que *"el Examinador considera que la reivindicación 1 no es concisa, toda vez que no es posible identificar las características esenciales de los componentes del saborizante. No obstante, resulta necesario aclarar que el reconocimiento de saborizantes se considera como un trabajo de rutina para un experto medio en la materia, ya que este se encuentra en capacidad de utilizar los métodos de análisis actuales para determinar la composición de un saborizante dado, específicamente determinar si la composición corresponde a una mezcla de proteínas, grasas y carbohidratos, tal y como es reclamado en la solicitud bajo estudio"* (Fl. 187).

Al respecto, le asiste razón a la solicitante cuando considera como trabajo de rutina el reconocimiento de saborizantes mediante métodos de análisis actuales para determinar la composición de estos. Sin embargo, se aclara que de acuerdo a lo sustentado en la descripción, sólo se utilizaron dos saborizantes: El Bayopal y el Artificial Beef Flavor, lo cual no representa la infinita cantidad de mezclas de proteínas, grasas y carbohidratos a utilizar con la función de saborizantes en la composición reivindicada. Lo anterior se puede comprobar en la tabla 3 (Fl. 48, Pág. 17), al comparar los ejemplos 9 y 11 que tienen las mismas proporciones de todos los componentes, pero difieren en el tipo de saborizante (Bayopal y Artificial Beef Flavor, respectivamente), en donde se observa un mejor comportamiento frente a la resistencia a la rotura, con el ejemplo 9, por lo cual se puede concluir que la composición de la mezcla saborizante influye la propiedad de resistencia a la rotura. Por demás, en la tabla 4 se evidencia que las formulaciones de los ejemplos 14 y 16, que contienen las mismas proporciones de celulosa microcristalina y dióxido de silicio coloidal, pero con diferente saborizante, presentan una mejor resistencia a la rotura, lo cual permite ratificar la conclusión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

de que la composición de la mezcla saborizante influye en la propiedad de resistencia a la rotura. Teniendo en cuenta lo anterior, la reivindicación 1 de la solicitud no es concisa.

La solicitante argumenta que *"durante el desarrollo de la invención bajo estudio se determinó que las propiedades mecánicas de las formulaciones farmacéuticas sólidas se ven afectadas cuando altas cantidades de saborizantes basados en mezclas de proteínas, grasas y carbohidratos. Por lo tanto, el factor determinante corresponde a la proporción de este compuesto usado, para alcanzar un sabor deseable para el animal, sin comprometer la dureza y demás propiedades mecánicas. De esta manera, contrario a lo afirmado por el Señor Examinador, consideramos que la reivindicación 1 si (sic) es concisa al definir la composición de las formulaciones farmacéuticas reivindicadas pues la misma es entendible y comparable por un técnico medio en la materia"* (Fl. 188).

Frente al anterior argumento, cabe indicar que, de acuerdo con lo expuesto por la Oficina, no sólo es la alta cantidad de saborizantes basados en mezclas de proteínas, grasas y carbohidratos, lo que afecta las propiedades mecánicas de las formulaciones farmacéuticas sólidas, sino la composición de la mezcla saborizante. En consecuencia, no se puede considerar que esta reivindicación esté definida de manera concisa.

9.5.2. Sobre la falta de nivel inventivo

La solicitante asevera que: *"El documento D2 (US 5808076) citado por su Despacho como el documento del estado del arte más próximo a la presente solicitud, reclama preparaciones de embonato, a partir de antibióticos de quinolonas. Dicho documento propone diversas formulaciones, incluidas suspensiones, geles y comprimidos a partir de dichos antibióticos. No obstante, el problema técnico de dicha anterioridad se diferencia del resuelto por la presente invención, el cual consiste en lograr una formulación farmacéutica en forma de tableta, la cual comprenda una cantidad optima de una mezcla de proteínas, grasas y carbohidratos como saborizante, sin afectar las propiedades mecánicas de la misma"* (Fl. 188).

Es preciso aclarar, que para que un documento sea considerado como antecedente no es necesario que solucione el mismo problema técnico que resuelve la solicitud a estudiar.

Por lo demás, cabe señalar que el documento D2 se encuentra en el mismo campo técnico de la invención reclamada y, adicionalmente, afecta la patentabilidad de la solicitud, como quiera que divulga tabletas que contienen un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

antibiótico (quinolona, sal de embonato de enrofloxacin), administradas a animales sin problema alguno, incluso a los que normalmente las rechazarían por el sabor amargo propio de la quinolona (Fl. 193, Col. 1, líneas 27 a 32).

La solicitante continúa sus argumentos y señala que *"el Señor Examinador agrega que los comprimidos descritos en D2, no presentan problemas en las propiedades mecánicas ocasionados por el uso de azúcar y leche en polvo, los cuales a su vez pueden dar un buen sabor a la formulación. Pese a lo anterior, la leche en polvo es uno de los tantos excipientes caracterizados como una sustancia inerte sólida: es decir, de acuerdo con D2, la leche en polvo y otros compuestos que figuran como sustancias inertes sólidas no son considerados como saborizantes. Por lo anterior, se considera que D2 no puede ser considerado como una anterioridad que enseña explícitamente o sugiere el uso de saborizantes en formulaciones farmacológicas de antibióticos de quinolonas. Por otro lado, el dióxido de silicio coloidal se incluye en el producto granular descrito en D2 como un posible excipiente adecuado, dentro de un grupo conformado por otros compuestos como poliacrilatos, alginatos, alcoholes polivinílicos, entre otros. Sin embargo, no se sugiere la inclusión de dicho compuesto específico, con el objetivo de mejorar las propiedades mecánicas de los comprimidos, problema que intenta resolver la presente invención, tal y como ha sido reconocido por el mismo Señor Examinador en el Oficio bajo análisis"* (Fl. 189).

Sobre el particular, cabe indicar que las formulaciones de D2, entre ellas las formas sólidas como tabletas, que pueden contener excipientes representados por sustancias inorgánicas como dióxido de silicio coloidal SiO_2 y orgánicas como la leche en polvo y almidón de maíz (que imparten sabor y son mezcla de proteínas, carbohidratos y grasas, Fl. 193, Col. 2, líneas 40-46), no presentaban problemas de propiedades mecánicas que pudieran ser originados por las sustancias orgánicas citadas. Es preciso aclarar, que para una persona del oficio normalmente versada en la materia una sustancia inerte presente en una formulación es aquella que no reacciona con los principios activos u otros excipientes de la misma, pero no por eso pierde su funcionalidad (en este caso mejorar el sabor).

La solicitante continúa señalando que *"como es de conocimiento de un experto en la materia, el dióxido de silicio puede enmascarar los saborizantes, por lo que un experto no buscaría normalmente la combinación de dicho compuesto con un saborizante, puesto que inhibiría la función de este último. En cambio, mi Representada logró determinar que las formulaciones farmacéuticas sólidas reclamadas en la presente solicitud y que comprenden entre 4% y 20% en peso de un saborizante y entre 1,5% y 15% en peso de dióxido de silicio coloidal, basados en el peso total de la formulación final permiten obtener un agradable sabor para*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

los animales, es decir sin inactivar el sabor del compuesto, y sin verse afectadas las propiedades mecánicas de la preparación sólida por el uso del mismo. De esta manera, la relación de concentración entre el dióxido de silicio y el saborizante corresponde a una característica relevante de la presente invención, de lo cual no hace referencia alguna en el documento D2" (Fl. 189).

Al respecto, es preciso indicar que en los manuales de excipientes se encuentra que el dióxido de silicio es una sustancia útil para mejorar el flujo y deslizamiento de los granulados en la manufactura de tabletas y que sirve como material adsorbente en la preparación de microesferas de ceras. Sin embargo, en dichos manuales no se encuentra que dicha sustancia pueda enmascarar los saborizantes.

Por su parte, se acepta que en el documento no se encuentra revelada la relación de concentración entre el dióxido de silicio y el saborizante. Sin embargo, el documento D3 es el que resuelve estos problemas presentados en las tabletas, aumentando el contenido de dióxido de silicio coloidal combinado con celulosa microcristalina (que también podían estar presentes en las tabletas de D2).

Es preciso agregar, que la optimización de las proporciones de los constituyentes de una composición y la selección de excipientes son actividades conocidas para una persona del oficio normalmente versada en la materia,⁵ en los estudios de preformulación (selección de excipientes). En el presente caso, las tabletas reivindicadas deben cumplir con parámetros tales como la friabilidad y dureza (folios 199-200, páginas 2505-2507), que deben ser las adecuadas para garantizar, entre otras, la estabilidad física de las tabletas y, así mismo, cumplir con los requisitos de calidad establecidos para las mismas, dentro de las cuales se encuentra la dureza, el cual es un parámetro rutinario de medición en el desarrollo de productos farmacéuticos tipo sólido, como las tabletas.

La solicitante afirma que *"la anterioridad D3 (US 5 879 706) define una tableta que comprende al menos 50% de su peso total de valaciclovir o de una sal del mismo como ingrediente activo, y otros excipientes, incluyendo dióxido de silicio coloidal; pero sin hacer referencia alguna al uso de saborizantes en la formulación. Dicho documento sugiere la inclusión de dióxido de silicio para mejorar la dureza de las tabletas, ya que como es mencionado en la columna 1, líneas 34 a 65 del documento citado, el valaciclovir plantea algunos problemas en la fabricación de tabletas que parecen estar relacionados con este principio activo específico. Siendo así las cosas, no hay conexión alguna entre los problemas específicos generados en las formulaciones de valaciclovir y aquellos relacionados con el uso de saborizantes, por lo que una persona calificada no se vería motivada a*

⁵ Alfonso R. Gennaro. "Características de los comprimidos", Remington farmacia, 1^a edición. tomo 2. pgs 2505-2509.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

considerar D3 para resolver el problema de la presente invención. Más aún, si se tiene en cuenta que el valaciclovir y los saborizantes de las formulaciones farmacéuticas sólidas bajo estudio son compuestos completamente diferentes desde el punto de vista químico" (Fl. 189).

Frente al anterior argumento, cabe señalar que aunque el documento D3 no hace referencia al uso de saborizantes, sí resuelve un problema de friabilidad y dureza en la fabricación de tabletas del valaciclovir, mediante el aumento del porcentaje de dióxido de silicio coloidal (mayor que en D2) combinado con la celulosa microcristalina (como se utilizaron en los ejemplos de la solicitud), excipientes conocidos en el estado de la técnica por su utilidad en los procesos de tableteo como aglutinantes. Adicionalmente, esta anterioridad presenta una posible sinergia que se manifiesta en mejores propiedades de friabilidad y resistencia a la rotura. Las anteriores enseñanzas motivarían a una persona del oficio normalmente versada en la materia a incluir porcentajes superiores a los revelados en D2 de silicio coloidal, combinado con celulosa microcristalina, con el fin de obtener la composición reivindicada.

La solicitante argumenta que "D2 y D3 tomados en combinación resultan insuficientes para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera obvia todas las características de la presente invención, ya que estos no dan indicios suficientes sobre la forma cómo se solucionó dicho problema técnico. Específicamente, ninguno de los documentos citados por su Despacho describen cómo incluir un saborizante en una formulación farmacéutica sólida de un antibiótico quinolona para la administración en animales que permita una aceptación voluntaria, y que a su vez mantenga las propiedades mecánicas óptimas de los comprimidos, especialmente relacionado con su dureza. Dado lo anterior, consideramos que las anterioridades citadas por el Examinador no pueden ser consideradas como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención y por ende, la objeción a este respecto debe tenerse por superada" (Fl. 190).

Sobre el particular, se reitera que los documentos D2 y D3, tomados en combinación, sí motivan a una persona del oficio normalmente versada en la materia para incluir no sólo cantidades mayores de dióxido de silicio coloidal, ya divulgadas en D3 (mayores que las enseñadas en D2 de 0.15 %), en las tabletas de D2, sino también a utilizar al mismo tiempo la celulosa microcristalina, como se divulga en D3 (Fl. 196, Col. 3, líneas 41-47, componente que también hace parte de las formulaciones de la invención, ejemplos 5, 6 y 9 de la descripción, aunque no se reclame en la reivindicación 1), superando el problema en la textura del comprimido, y así obtener los comprimidos reclamados en la solicitud, con las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

ventajas de mejor friabilidad y mayor dureza. Por lo anterior, el objeto reclamado es obvio y se deriva de manera evidente a partir del estado de la técnica.

9.5.3. Sobre la solicitud de un nuevo requerimiento

La solicitante señala que *"en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración"* (Fl. 190).

En el presente caso, este Despacho no efectuará otro requerimiento de fondo, teniendo en cuenta que ya se realizaron dos requerimientos oficiales, formulados en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, habiendo dado la oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas. Por lo demás, ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de nivel inventivo de la solicitud, tal como se expuso en el numeral 9.4. de la presente resolución.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad PROCAPS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SABORIZADAS QUE CONTIENEN ÁCIDOS QUINOLONECARBOXILICOS O SUS DERIVADOS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente, el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BAYER ANIMAL HEALTH GMBH y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora PROCAPS S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles

Página 15 de 16

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04159

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-041546

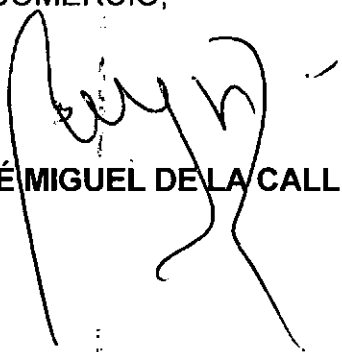
que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

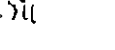
31 ENE. 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 No. 119-95. Oficina 104.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho C. 
Revisó: Doris Elena Polo C. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 