

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058589

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 08 de junio de 2007 con el N° 07-058589-00000-0000, por la sociedad Bayer Animal Healthcare GMBH., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MEDICAMENTO PARA ADMINISTRACIÓN HIGIÉNICA EN EL OÍDO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/012978 del 03 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad 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 N°06125, notificado el 08 de abril de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-058589-00009-0000 del 17 de agosto de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

QUINTO: 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*".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 17, contenidas en los folios 124 a 125, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Página 1 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 378770112

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058589

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de un medicamento que permita un tratamiento del oído con dosis exacta, higiénico y sencillo. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona un medicamento para el tratamiento de enfermedades del oído en hombres y animales que contiene un agente anti-infeccioso en una base oleosa fluida tixotrópica para una sola administración.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de diciembre 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO2004050021	Methods And Compositions For Applying Pharmacologic Agents To The Ear	2004-06-17
D3	WO03/022254	Oil Thixotropic formulations	2003-03-20

D2¹ Se describen métodos y materiales útiles para aplicar agentes farmacológicos al oído. Los métodos implican: entregar una composición que contenga por lo menos un agente viscosante y por lo menos un agente farmacológico a la superficie epidérmica de la membrana timpánica.

D3² Divulga un vehículo oleoso tixotrópico que abarca de 0.2% a el 5% de una silicona coloidal y de 0.2% a el 5% de un polímero hidrofílico. La interacción entre el polímero hidrofílico y el dióxido de silicio coloidal confieren a la solución bastante tixotropía y una viscosidad baja.

1URL[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040617&CC=WO&NR=2004050021A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040617&CC=WO&NR=2004050021A2&KC=A2

2URL[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030320&CC=WO&NR=03022254A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030320&CC=WO&NR=03022254A1&KC=A1

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 378770112

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 Int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400, Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058589

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

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: "Un medicamento para el tratamiento de enfermedades del oído en hombres o animales, que contiene:

- a) Una fluoroquinolona como agente anti infeccioso,
 - b) en una base oleosa líquida;
- envasado en un medio de envasado primario para una sola administración."

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación1, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
Medicamento	Composición	Composición (vehículo)
Fluoroquinolona	Fluoroquinolona (ciprofloxacina – orfloxacina)	Ausente
Base oleosa líquida	Base oleosa no acuosa	Vehículo oleoso tixotrópico conformado por triglicéridos y dióxido de silicio

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención, definida en la reivindicación 1, porque:D2, divulga una composición útil para el tratamiento de afecciones del oído medio e interno, dicha composición esta compuesta por una combinación de:

1-Agentes farmacológicos (líneas 21 y 22, Fl.109) como los antibióticos (líneas 7 a 15, Fl.111) entre estos las fluoroquinolonas (líneas 7 a 9, Fl.111), y además las sulfatiazidas (línea 6,pág.9), antimicóticos (línea10,pág.8), clotrimazol y miconazol (línea 31, pág.9), corticoides (línea 8,pág.8) y dexametasona y betametasona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058589

(línea 31, pág.9); dichos principios activos pueden estar en un rango de 0.1 a 50% (líneas 7 y 8, pág.8).

2-un vehículo líquido no acuoso con uno o más agentes viscosantes; dicho vehículo provee características de viscosidad las cuales permiten que la formulación luego de la aplicación en el conducto auditivo se mantenga en la membrana timpánica; por lo tanto, la formulación se mantiene en el conducto auditivo por transformación de ésta de un estado líquido a un estado semisólido (líquido a gel). (líneas 12 a 15 y 29 a 31, Fl.132; líneas 27 a 30, Fl.133). También se mencionan otros constituyentes de la composición como ácidos y ácidos grasos poliinsaturados.

La composición (medicamento) objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D2, en que el vehículo que permite a la formulación permanecer en el conducto auditivo, porque se aumenta su viscosidad luego de su aplicación, (tixotropía), es decir que con agitación se vuelva más fluida y en reposo aumente de nuevo la viscosidad (folio 51), corresponde a una base oleosa líquida conformada por triglicéridos de ácidos grasos saturados (Fl.50) y un agente estabilizante de suspensión o un agente espesante como el dióxido de silicio (Fl.51).

El efecto causado por esta diferencia es que la formulación con un vehículo (base oleosa líquida) que contenga triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión ó un agente espesante, permanece en el conducto auditivo (una forma alternativa de que no se expulse el medicamento una vez se aplica) porque se aumenta su viscosidad luego de su aplicación (tixotropía).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo generar formulaciones alternativas a las conocidas en D2, para obtener una formulación que se mantenga en el conducto auditivo, con propiedades tixotrópicas, es decir con agitación se vuelva más fluida y en reposo aumente de nuevo la viscosidad."

Sin embargo, ya estaba divulgado en el documento D3 un vehículo oleoso líquido con características tixotrópicas constituido por triglicéridos (de ácidos grasos saturados) y un agente estabilizante de suspensión o un agente espesante como el dióxido de silicio (líneas 1 a 6, Fl. 138; Ejemplos 1 a 5, págs. 5 y 6; reivindicación 1, pág. 10), dicho vehículo puede ser utilizado para la formulación de suspensiones de agentes activos farmacéuticos (línea 12, Fl.135); de igual manera es conocido, para el experto en la materia, que cuando el dióxido de silicio se dispersa en líquidos no polares, las partículas tienden a adherirse entre sí por uniones hidrógeno entre sus grupos superficiales, aglomerándose en redes tridimensionales que aumentan la viscosidad de los vehículos líquidos muy

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058589

efectivamente aun en niveles bajos. Estas estructuras unidas por hidrógeno se rompen por agitación, pero se reconstruyen en reposo, lo que confiere tixotropía a los líquidos espesados³.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, enfrentada a generar formulaciones alternativas a las conocidas en D2, incluiría la mezcla de triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión ó un agente espesante como es el dióxido de silicio divulgado en D3 (como vehículo) en las composiciones de D2, para obtener una formulación con características tixotrópicas y así llegar al objeto de la reivindicación 1, de la solicitud.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Respecto a los argumentos de la solicitante frente al documento D2 se aclara que las composiciones divulgadas en este son líquidas no acuosas que contienen fármacos y agentes viscosantes. Asimismo con respecto a D3, aunque dicho documento se refiera a una forma farmacéutica como cápsulas duras, la composición farmacéutica incluida en su interior es un vehículo oleoso líquido con características tixotrópicas constituido por triglicéridos (de ácidos grasos saturados) y un agente estabilizante de suspensión o un agente espesante como el dióxido de silicio, como el de la composición reivindicada.

Adicionalmente, se aclara que el efecto técnico obtenido por la composición es lograr la permanencia de la composición en el conducto auditivo (medio o interno) y, por tanto, menos propagación, como se mostró en el presente análisis de patentabilidad.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MEDICAMENTO PARA ADMINISTRACIÓN HIGIÉNICA EN EL OÍDO".

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 Healthcare GMBH., o a quien haga sus veces,

³ Farmacia Remington. Edición 19. 1998. Pág. 378.
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058589

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora:
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Cra 4ª N° 72-35
Bogotá D.C

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓