

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de agosto de 2014, con el N° 14-187211-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer New Zealand Limited., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y MÉTODOS PARA SU USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/NZ2013/000022 del 27 de febrero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 706 del 19 de septiembre de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9028, notificado por fijación en lista el 04 de agosto de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-187211-00007-0000 del 26 de noviembre de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 22 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito de fecha 27 de noviembre de 2015 radicado bajo el N° 14-187211-00008-0000, el solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 22 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES NO ACUOSAS QUE COMPRENDEN UN INGREDIENTE ACTIVO, UNA BASE DE SÍLICE COLOIDAL, UN ACEITE, Y UN TENSIOACTIVO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN”.

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 22 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo (Radicado No 14-187211-00008-0000). Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

-Argumentaciones Procaps S.A.

La sociedad opositora manifiesta que la solicitud de patente no puede ostentar el derecho patentario toda vez que las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible, lo anterior en concordancia con los artículos 14 y 20 de la D. 486.

La solicitante agrega que a la fecha de prioridad de la solicitud ya se encontraba publicado el documento WO2006008640 publicado el 26 de enero de 2006 que enseña suspensiones no acuosas de agentes activos incluso antibióticos, que comprenden dióxido de silicio coloidal, un aceite y un tensioactivo, por lo que, una persona normalmente versada en la materia modificaría la viscosidad de la composición revelada en el mencionado documento para obtener así la composición reclamada.

La solicitante concluye que de acuerdo con las enseñanzas del documento WO2006008640 la presente solicitud de patente carece de novedad y nivel inventivo.

Respuesta del Solicitante

La sociedad solicitante manifiesta que el documento WO2006008640 no anticipa independientemente al menos la reivindicación 1 porque no revela una formulación donde la base este configurada para proporcionar una liberación controlada de al menos un ingrediente activo y que además no revela que la composición presente una viscosidad menor a 1000mPas. Agrega, que la sociedad opositora admite que las diferencias entre las composiciones reveladas el documento WO2006008640 y las composiciones definidas en la solicitud radica justamente en que la composiciones reclamadas presentan un base que controla la liberación y que la viscosidad del aceite es menor a 1000mPas, razón por la cual, para una persona normalmente versada en la materia no resultaría obvio modificar las viscosidad del aceite para alcanzar lo propuesto en la solicitud.

La solicitante indica que las composiciones reclamadas son ventajosas con respecto a la composición comercial Orbenin LA comoquiera que la composición reclamada presenta un perfil de liberación similar al observado para la composición comercial pero con 10 veces menor viscosidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

La solicitante concluye que no existen argumentos técnicos ni documentos del estado de la técnica que desvirtúen los requisitos de patentabilidad de las composiciones reclamadas.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar las enseñanzas del documento WO2006008640, el cual divulga composiciones que comprenden pregabalina y oxazolidina señala que éste documento no aporta elementos que desvirtúen la patentabilidad comoquiera que no define composiciones veterinarias que comprendan combinaciones entre betalactámicos y macrólidos útiles en el tratamiento de la mastitis.

Finalmente, este Despacho concluye que la oposición presentada es infundada comoquiera que el documento WO2006008640 no aportan elementos que desvirtúen el nivel inventivo de la invención.

7.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones de liberación controlada útiles en el tratamiento de la mastitis en animales durante el período de lactancia. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un ingrediente activo, sílice coloidal, un aceite y un tensioactivo.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de febrero de 2012, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2011150481	"Nanoparticulate composition containing antibiotics for intramammary administration in animals"	08/Diciembre/2011
D2	US3234086	"Antibiotic bloat control composition and metod of using same"	08/Febrero/1966

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones veterinarias nanoparticuladas de liberación controlada que comprenden combinaciones de antibióticos como la cloxacilina y la

¹. www.google.com/patents/WO2011150481

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

penicilina, útiles en el tratamiento de la mastitis en ganado mejorando la calidad de la leche (Resumen; Págs. 36-37, Rv.12-13 y Pág. 45, Rv.40).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones veterinarias útiles en el tratamiento de la hinchazón en bovinos producida por acumulación de gas y espuma en el rumen, la cual reduce la producción de carne y leche en granjas. Dichas composiciones sinérgicas están comprendidas por una combinación de un betalactámico con un macrólido (Col.1, Líneas 10-45 y 68-71; Col. 2, Líneas 41-66 y Col.4, Ej. 1).

7.3 Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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”.*

En el presente caso, el método de preparación en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 22 está referida a: *“Un método para preparar una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque incluye las etapas de (...)”* (Pág. 4 del radicado N° 14-187211-00008-0000).

Tabla 1.

Característica esencial	D1
Método para preparar caracterizado por:	Proceso para la preparación de composiciones que comprende: (Pág. 33, Rv. 1)
a) Mezclar aceite y tensioactivo para formar una mezcla oleosa	Mezclar el aceite y el tensioactivo (Pág.33, Rv. 1)
b)Dispensar el agente activo en un mezcla oleosa	Adicionar el agente activo (Pág. 33, Rvs.1-2)
c)Posteriormente agregar la sílice coloidal a la mezcla oleosa	Adicionar sílice coloidal (Pág. 38, Rv. 25)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 22 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

7.4 Nivel Inventivo.

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

². www.google.com/patents/US3234086

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición no acuosa, que comprende: una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo seleccionado de un grupo conformado de un betalactámico, (...)”* (Pág. 2 del radicado N° 14-187211-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2.

Características esenciales	D1
Composición no acuosa que comprende:	Composición veterinaria de liberación controlada que comprende: (Pág. 34, Rv. 6 y Pág. 36, Rv. 15)
Un ingrediente activo (1%-12%), seleccionado del grupo de betalactámicos, penicilina, cefalosporina, aminoglucósido, quinolinas, sulfonamidas, tetraciclinas, macrólidos y combinaciones de los mismos.	Cloxacilina benzatina (5%-50%) Sugiere la combinación con otro antibiótico como la tilosina (Págs. 36-37, Rv.12-13 y Pág. 45, Rv.40)
Sílice coloidal (0,1%-5%)	Dióxido de silicio coloidal 80% (Págs. 38-39, Rvs. 25-26)
Un surfactante seleccionado de ésteres de sorbitán, polioxietileno sorbitan ésteres de ácidos grasos, polioxietileno derivados de aceite de ricino, estearatos de polioxietileno, oxido monooleato de polietileno y combinaciones de la misma (0,01%-10%)	Tensioactivo (0%-2%) Seleccionado de ésteres de sorbitán (Pág. 35, Rvs. 10-11)
Un aceite seleccionado del grupo conformado por triglicéridos, parafina líquida ligera, oleato de etilo y aceite de sésamo	El núcleo oleoso está conformado por triglicéridos o parafina líquida (Pág.34, Rv.6)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga Composiciones veterinarias nanoparticuladas de liberación controlada que comprenden combinaciones de antibióticos como la cloxacilina y la penicilina, útiles en el tratamiento de la mastitis en ganado mejorando la calidad de la leche (Resumen; Págs. 36-37, Rv.12-13 y Pág. 45, Rv.40).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye sílice coloidal (0,1%-5%).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

El efecto de incluir en una composición farmacéutica que comprende antibióticos sílice coloidal entre 0,1% al 5% consiste en la disminución de la velocidad de recuperación del agente activo disminuye (Fig.5). Por otro lado, dicha figura demuestra que la sílice coloidal a las concentraciones desarrolladas en la invención sí reduce la liberación del ingrediente activo en un medio experimental de disolución, es decir, que interviene en la liberación controlada de un ingrediente, pero la mencionada prueba no demuestra el mismo efecto en combinaciones de ingredientes activos. Es importante resaltar que el documento D1 enseña que las nanopartículas cubiertas presentan una liberación controlada hasta por 2880 minutos (Figs. 1A-1B), mientras que la composición reclamada lo hace tan sólo hasta los 180 minutos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenda un antibiótico útil para tratar infecciones de mamas en ganado vacuno.

Aunque, el documento D1 no ejemplifica el uso de la sílice coloidal en el rango de concentraciones reclamado sí revela que dicho excipiente es útil para controlar la liberación de ingredientes activos de uso veterinario (Pág.13, Líneas 9-15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al dióxido de silicio para controlar la liberación del antibiótico revelado en la composición del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependiente 2 y 4-21 no menciona características esenciales adicionales de la composición de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo,

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: “*La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque: (...)*” (Pág. 2 del radicado N° 14-187211-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 3.

Características esenciales	D1	D2
Composición no acuosa que comprende:	Composición veterinaria de liberación controlada que comprende: (Pág. 34, Rv. 6 y Pág. 36, Rv. 15)	Composición veterinaria que comprende: (Col. 3, Formulación B y C)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

El antibiótico se selecciona del grupo que consiste en cloxacilina, tilosina, cefapirina y combinaciones de estos (1%-12%).	Cloxacilina benzatina (5%-50%) Sugiere la combinación con otro antibiótico como la tilosina (Págs. 36-37, Rv.12-13 y Pág. 45, Rv.40)	Penicilina y tilosina (Col. 3, Formulación B y C)
Sílice coloidal (0,1%-5%)	Dióxido de silicio coloidal 80% (Págs. 38-39, Rvs. 25-26)	No menciona
Un surfactante seleccionado de ésteres de sorbitán, polioxietileno sorbitan ésteres de ácidos grasos, polioxietileno derivados de aceite de ricino, estearatos de polioxietileno, oxido monooleato de polietileno y combinaciones de la misma (0,01%-10%)	Tensioactivo (0%-2%) Seleccionado de ésteres de sorbitán (Pág. 35, Rvs. 10-11)	
Un aceite seleccionado del grupo conformado por triglicéridos, parafina líquida ligera, oleato de etilo y aceite de sésamo	El núcleo oleoso está conformado por triglicéridos o parafina líquida (Pág.34, Rv.6)	

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga Composiciones veterinarias nanoparticuladas de liberación controlada que comprenden combinaciones de antibióticos como la cloxacilina y la penicilina, útiles en el tratamiento de la mastitis en ganado mejorando la calidad de la leche (Resumen; Págs. 36-37, Rv.12-13 y Pág. 45, Rv.40).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 3 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada incluye sílice coloidal (0,1%-5%) y una mezcla de antibióticos conformada por cloxacilina y tilosina.

El efecto de incluir en una composición farmacéutica sílice coloidal entre 0,1% al 5% y una mezcla de antibióticos conformada por cloxacilina y tilosina consiste en la disminución de la velocidad de recuperación del agente activo disminuye (Fig.5). Por otro lado, dicha figura demuestra que la sílice coloidal a las concentraciones desarrolladas en la invención sí reduce la liberación del ingrediente activo en un medio experimental de disolución, es decir, que interviene en la liberación controlada de un ingrediente, pero la mencionada prueba no demuestra el mismo efecto en combinaciones de ingredientes activos. Es importante resaltar que el documento D1 enseña que las nanopartículas cubiertas presentan una liberación controlada hasta por 2880 minutos (Figs. 1A-1B), mientras que la composición reclamada lo hace tan sólo hasta los 180 minutos. Además, el documento D1 revela que la sílice coloidal es útil para controlar la liberación de ingredientes activos de uso veterinario.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones farmacéuticas de liberación controlada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

que comprenda una mezcla de antibióticos útiles para tratar infecciones de mamas en ganado vacuno.

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación de un antibiótico betalactámico y un antibiótico macrólido, en donde dichas composiciones son útiles para tratar infecciones en bovinos aumentando la producción de leche y carne.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un macrólido en la composición farmacéutica revelada en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

La solicitante argumenta que un elemento diferenciador de la invención con respecto al documento D1 consiste en la no presencia de agua en las composiciones reveladas entre tanto que las composiciones reveladas en el documento D1 sí incluyen el mencionado solvente y que adicionalmente, dicho documento sólo menciona a la sílice coloidal como un crioprotector. Recalca que la presente invención pretende suministrar una composición de liberación controlada manteniendo la dosis mínima durante el tiempo de tratamiento. Al respecto, este Despacho señala que el efecto técnico atribuido por la solicitud no está asociado a la presencia de agua en la composición sino por el contrario, a la presencia de la sílice coloidal, es decir, que el mencionado elemento es irrelevante en el control de la liberación del ingrediente activo. Se agrega que, si bien es cierto, el documento D1 refiere a la sílice coloidal como un crioprotector no es menos que enseña que dicho excipiente es útil para controlar la liberación de ingredientes activos de uso veterinario (Pág.13, Líneas 9-15). Cabe destacar, que el efecto técnico probado en el documento D1 en relación a la liberación controlada del ingrediente activo alcanza los 2880 minutos mientras que la composición reclamada sólo alcanza los 180 minutos. De lo anterior se concluye que, el estado de la técnica ya anticipa la solución al problema técnico planteado por la solicitud. Es así que, una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación de preparar una suspensión coloidal como la revelada en el documento D1 que comprenda un antibiótico betalactámico y un antibiótico macrólido de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 con la razonable expectativa de controlar la liberación de dichos ingredientes activos.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98522

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-187211

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES NO ACUOSAS QUE COMPRENDEN UN INGREDIENTE ACTIVO, UNA BASE DE SÍLICE COLOIDAL, UN ACEITE, Y UN TENSIOACTIVO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bayer New Zealand Limited., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps., advirtiéndoles que contra ellas 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, MDE@MDE.COM

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez