

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39105

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-298004

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 20 de diciembre de 2013, con el N°. 13-298004-00000-0000, por la sociedad Bayer New Zealand Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA COMPOSICIÓN ANTIPARASITARIA Y MÉTODO DE TRATAMIENTO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/NZ2012/000104 del 22 de junio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 684 del 20 de enero de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 9915 y notificado por fijación en lista el 19 de agosto de 2014 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°. 13-298004-00004-0000 del 27 de noviembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 que rempazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 16 contenidas en el radicado 13-298004-00004-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39105

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-298004

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición antiparasitaria veterinaria, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición solubilizada que incluye una lactona macrocíclica o una sal farmacéuticamente equivalente de la misma y levamisol o una sal farmacéuticamente equivalente de la misma, caracterizada porque el pH de la composición se encuentra en el rango de 2,0 a 5,0 y en la que la composición incluye al menos un agente tensioactivo y al menos un antioxidante.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 23 de junio de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO0074489	"Stable biocidal compositions"	14/Diciembre/2000
D2	AU2010101389	"Anthelmintic formulation"	30/Enero/2011

El documento D1¹ divulga una composición (preferentemente biocida) que comprende, en una primera fase líquida (preferiblemente orgánica) un primer ingrediente activo (preferentemente biocida) y en una fase líquida (preferiblemente acuosa a un pH ácido) un segundo ingrediente activo (preferiblemente biocidas), donde dicho ingrediente activo en dicha primera fase líquida es inestable químicamente en las condiciones de la segunda fase de líquida. La composición antihelmíntica es estable física y químicamente y está preparada con dos antihelmínticos incompatibles (p. ej. una lactona macrocíclica A (ej. ivermectina) y levamisol) y preferentemente al menos un tercer activo antihelmíntico (ej. un bencimidazol (ej. albendazol)) (resumen).

El documento D2² divulga composiciones de antihelmínticos en forma de soluciones micelares, sus métodos asociados y usos (resumen).

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*".

¹[http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2000074489&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=Pub+Date+Desc&queryString=WO2000074489)

[docId=WO2000074489&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=Pub+Date+Desc&queryString=WO2000074489](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2000074489&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=Pub+Date+Desc&queryString=WO2000074489)

²<http://www.patbase.com/default.asp>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39105
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-298004

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición solubilizada antiparasitaria veterinaria que incluye: una lactona macrocíclica o una sal farmacéuticamente equivalente de la misma, y levamisol o una sal farmacéuticamente equivalente de la misma, que se caracteriza por un pH de la composición en el rango de 2,0 a 5,0 y en la que la composición incluye al menos 15% p/v de un agente tensioactivo.”* (Pág. 9 del radicado 13-298004-00004-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición solubilizada antiparasitaria veterinaria	Composición solubilizada antiparasitaria veterinaria (Pág. 1, Ejs. y reiv 1)	Composición solubilizada antiparasitaria veterinaria (Pág. 2)
lactona macrocíclica	lactona macrocíclica (Pág. 1, Ejs. y reivs 16 y 31)	lactona macrocíclica avermectina, milbemicina, abamectina, doramectina, ivermectina, milbemicina, moxidectina (Pág. 10 y reiv 32)
levamisol	levamisol (Pág. 1, Ejs. y reiv 1)	levamisol (Pág. 10 y reiv 13)
pH 2 - 5	pH < 4 (Pág. 4, líneas 23 y 24 y Fig. 11)	pH 5,0 - 5,5 (Pág. 10 y reiv 32)
tensioactivo	tensioactivo	tensioactivo
≥ 15%	tween 80 8% (Ejs.)	polisorbato 80 ≥ 15% (Pág. 7 y Ejs. 1-3, Págs. 12-13 y reiv 1)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición solubilizada antiparasitaria veterinaria (Pág. 2) que contiene una lactona macrocíclica, avermectina, milbemicina, abamectina, doramectina, ivermectina, milbemicina, moxidectina (Pág. 10 y reivindicación 32) y levamisol (Pág. 10 y reivindicación 13) y tiene pH 5,0 - 5,5 (Pág. 10 y reivindicación 32) y tensioactivo preferentemente polisorbato 80 en más del 15% (Pág. 7, líneas 16-17, Ejs. 1-3 Págs. 12-13 y reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que tiene pH 2 a 5.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el pH 2 a 5 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39105

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-298004

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D1 divulga una composición solubilizada antiparasitaria veterinaria (Pág. 1, Ejs. y reiv 1) que contiene una lactona macrocíclica (Pág. 1, Ejs. y reivs 16 y 31) y levamisol (Pág. 1, Ejs. y reiv 1), que tiene pH menor que 4 (Pág. 4, líneas 23 y 24 y Fig. 11) y el tensioactivo (emulsificante) polisorbato 80 (o Tween 80®) al 8% (Ejs.).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría un pH 2 a 5, tal como enseña el documento D1, en la composición que se conoce en el documento D2 llegando así a una composición tal como se reivindica. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 enseñan soluciones que contienen una lactona macrocíclica y levamisol. Agrega que "Levamisol prefiere un pH bajo (alrededor de 3,0). Las lactonas macrocíclicas son inestables en este pH tan bajo y serán degradadas." Esta Oficina aclara que el documento D1 divulga previamente una composición solubilizada antiparasitaria veterinaria que contiene una lactona macrocíclica y levamisol cuyo pH es menor que 4, composición que sugiere a la persona normalmente versada en la materia el objeto de la solicitud que tiene un pH cercano a 3 (es decir 'menor que 4').

La solicitante afirma que el documento D1 describe emulsiones: composiciones no solubles, que los ejemplos y la reivindicación 1 son emulsiones (de dos fases: en la fase acuosa que tiene pH ácido está solubilizado el levamisol y en la fase oleosa está solubilizada la lactona macrocíclica) que contienen emulsificante (tensioactivo); agrega que la composición de la solicitud es solubilizada a través de micelas, las cuales dispersan el compuesto activo en la composición como una verdadera solución. Esta Oficina aclara que el documento D1 enseña los dos tipos de composiciones: composiciones que tienen la fase oleosa y composiciones que no tienen la fase oleosa (documento D1, Pág. 2, línea 30 y siguientes), porque dice que la fase oleosa es 'opcional', de manera que el objeto enseñado en el documento D1 es una composición solubilizada a través de las micelas (las cuales dispersan el compuesto activo en la composición como una verdadera solución), micelas que se forman con la ayuda del emulsificante (tensioactivo), de la misma manera que se presenta ahora en la solicitud, de manera que este documento sugiere claramente la composición reivindicada. Además este documento enseña que la composición debe tener pH "más preferiblemente 4 o más bajo" y un sistema buffer que estabiliza el pH de manera que sea el apropiado para levamisol (documento D1, Pág. 4, líneas 23 a 27). El primer aspecto de las composiciones del documento D1 es aquel de las composiciones que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39105

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-298004

tienen una sola fase, como las composiciones de esta solicitud (documento D1, Pág. 4, líneas 5 a 33).

La solicitante opina que la composición del documento D2 es solubilizada por micelas y tiene pH 5,0 a 5,5 que no es óptimo para levamisol, por lo cual este, considera, se degradará rápido en tal composición. Esta Oficina aclara que asiste razón a la solicitante, en su observación según la cual el documento D2 da a conocer previamente una (documento D2, Pág. 2, línea 11); además, de la misma manera que enseña el documento D2, el objeto de esta solicitud contiene una macrolactona en micelas (descripción de la solicitud, Pág. 12, Párr. 3) porque la macrolactona no es soluble en agua y gracias al emulsificante (polisorbato 80 en porcentaje mayor de 15 %, en la solicitud y en el documento D2, Pág. 7, Ejs. 1 a 3, Págs. 12 a 13 y reivindicación 1) se forman las micelas del compuesto activo, por lo cual la composición se llama “solución micelar”. Además era de esperarse que las micelas fuesen estables ante el pH porque así lo enseñaba el documento D2 previamente: que se forme primero la micela de la macrolactona con el emulsificante y el solvente; y después de haber formado así la micela estable se mezcle con agua lentamente (documento D2, Pág. 11, línea 34 a Pág. 12, línea 5). De otro lado, teniendo a la vista las enseñanzas de los dos documentos: D1 y D2, era obvio lograr la composición reivindicada porque el documento D1 enseña una composición solubilizada antiparasitaria veterinaria que contiene una lactona macrocíclica, levamisol, el emulsificante (tensioactivo) polisorbato 80 (o Tween 80®) y la característica no mencionada en el documento D2, esto es, que tiene pH menor que 4.

Esta Oficina reitera que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo porque no hay evidencia de que una composición como la que se reivindica haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, considerando que según la tabla 6 de la descripción las composiciones que contienen doramectina y levamisol son más activas que dectomax® (la cual es una composición que sólo contiene doramectina), efecto que era de esperarse porque se conocía en el estado de la técnica que la combinación de los dos compuestos activos, tal como enseñan los documentos D1 y D2, es más activa que un solo compuesto activo.

También era de esperarse el resultado presentado en la descripción, según el cual el número de huevos promedio en la materia fecal del ganado sin tratar fue más alto que el del ganado tratado; de donde se infiere que la composición reivindicada es obvia para la persona versada y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN ANTIPARASITARIA PARA VETERINARIA QUE CONTIENE UNA LACTONA MACROCÍCLICA, LEVAMISOL, TENSIOACTIVO Y ANTIOXIDANTE, Y SU pH ES DE 2 A 5.”.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39105

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-298004

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN ANTIPARASITARIA PARA VETERINARIA QUE CONTIENE UNA LACTONA MACROCÍCLICA, LEVAMISOL, TENSIOACTIVO Y ANTIOXIDANTE, Y SU pH ES DE 2 A 5.”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer New Zealand Limited, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, mde@mdelaw.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez