

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-186092- -6	FECHA: 2014-10-29 09:37:14
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 4
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto: Radicación: 13-186092- -6
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 13668
 Folios: 4

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/NZ2012/000003				
Fecha de Presentación Internacional	20/01/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado 13-186092-00000-0000	05/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-186092-00000-0000	05/Agosto/2013
Prioridad:	NZ 588686	20/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 35 de acuerdo con el radicado 13-186092-00000-0000.

Título de la solicitud: “Composiciones inyectables para la mastitis que comprende un AINE y un antibiótico en un solvente no acuoso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones útiles en el tratamiento de infecciones microbianas en la glándula mamaria de un animal.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inyectable que comprende un fármaco antiinflamatorio no esteroide y un antibiótico beta lactámico o un antibiótico macrólido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7048, 31/192, 31/403, 31/44, 31/536 47/10, 47/22; A61P 29/00, 31/04.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal(d))

El objeto de las reivindicaciones 19-23 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un Uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 24 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara comoquiera que incluye dos conectores gramaticales correspondientes a “incluye” y “con la característica de que”, lo que no permite establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere modificar la cláusula en comento baja la estructura Preamble-Conector-Parte Característica.

La reivindicación 25 no es clara comoquiera que incluye dos conectores gramaticales correspondientes a “que contiene” y “que se caracteriza por”, lo que no permite establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere modificar la cláusula en comento baja la estructura Preamble-Conector-Parte Característica.

Las reivindicaciones 1-18 y 25-35 no son claras porque están encabezado las cláusulas con el término “Compuestos” cuando lo que se está reclamando es una composición farmacéutica. Se sugiere cambiar el encabezado eliminado dicho término e incluyendo “Composición farmacéutica”. Se recuerda a la solicitante que la denominación compuesto implica un solo ingrediente farmacéuticamente activo, mientras que el término composición implica de suyo una mezcla de uno o varios ingredientes activos más excipientes.

Las reivindicaciones 1 y 25 incluyen la expresión “(...) *para el tratamiento de una infección microbiana en la glándula mamaria de un animal* (...)”, la cual hace referencia a métodos de tratamiento y de acuerdo al artículo 20(literal d) éstos constituyen una excepción a la patentabilidad, por lo que se sugiere eliminar dicha referencia.

Las reivindicaciones 1,4, 16, 25 y 30-32 no son claras comoquiera que la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere definir una expresión concreta.

La reivindicaciones 1-2, 26 y 33 no son claras porque la rapidez y la capacidad de disolución, el punto dieléctrico, el punto de ebullición, la polaridad, la temperatura, la estabilidad no son claras porque hacen referencia a resultados a alcanzar, los cuales no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 9, 14-15 y 33 no son claras porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

Las reivindicaciones 34 y 35 no son claras porque hacen referencia al capítulo descriptivo a través de las expresiones “haciendo referencia a las formulaciones F3-F10” y “ejemplos 1-3”. Las reivindicaciones por sí mismas deben definir su alcance y deben establecer los elementos que caracterizan la invención, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 1-18 y 25-33 no son concisas por las definiciones de AINES y su portecentaje, de los antibióticos y sus porcentajes, del vehículo, de los

disolventes, del agente solubilizador y del agente antioxidante con su porcentaje son generales, se sugiere restringir la solicitud a los ingredientes y proporciones probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentados en el capítulo descriptivo mediante ejemplos concretos, de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Ingredientes y porcentajes probados

Característica	Ejemplo sustentado
AINES (%)	Flunixinina meglumina 7,3%-8,3% Meloxicam 1,05% Caprofeno 3% Ketoprofeno 4,08%
Antibiótico betalactámico (%)	No sustenta
Antibiótico macrólido (%)	Tilosina 20,4%
Vehículo	N-metil-2-pirrolidona, sulfoxido de formaldehido sódico, glicerina formaldehido, alcohol bencílico
Agente solubilizador/Disolvente	Propilenglicol
Agente antioxidante (%)	Tolueno hidroxibutilato 0,05%

La reivindicación 12 reclama la inclusión del compuesto penetamato como segundo antibiótico dentro de la composición reclamada, sin embargo, dentro de los ejemplos concretos definidos en el capítulo descriptivo no se prueba el efecto técnico de dicha inclusión, la mera mención de la inclusión de dicho compuesto dentro de la formulación dentro del capítulo descriptivo, no es suficiente sustento para el examen de patentabilidad, por lo que se sugiere eliminar dicha cláusula.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1.Tilosina/Meloxicam/antibiótico betalactámico
- 2.Tilosina/Caprofeno/antibiótico betalactámico
3. Tilosina/Flunixinina/ antibiótico betalactámico
4. Tilosina/Ketoprofeno/ antibiótico betalactámico

El documento WO02/41899 divulga composiciones farmacéuticas inyectables que contienen tilosona combinada con betalactámicos y AINES. Para el presente

examen de patentabilidad se estudiará el grupo inventivo tilosina-flunixinina-antibiótico betalactámico.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, enero 20 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	WO02/41899	“An antibiotic/Analgesic formulation and a method of making this formulation”	30/Mayo/2002
D2	US2005/0148519	“Salts of pharmacologically active compounds”	07/Julio/2005

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones inyectables veterinarias que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, tales como AINEs y antibióticos betaláctamicos y macrólidos, respectivamente (Resumen y Págs. 9-11, Reivindicaciones 1-15).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones inyectables para uso en animales que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, tales como AINEs y antibióticos betaláctamicos y macrólidos, respectivamente (Resumen y Pág. 9, reivindicaciones 1-20).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un compuesto inyectable que incluye: a. un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINES): (...)*”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Compuesto inyectable que comprende:	Composición inyectable que comprende: (Pág. 9, Rv. 1)
-Fármaco antiinflamatorio no	Flunixinina

1. www.google/patents/ WO02/41899
2. www.google/patents/ US2005/0148519

esteroide	(Pág. 9, Rvs. 3-4)
-Antibiotico betalactamico y un antibiótico macrólido	Antibiótico betalactamico Antibiótico macrólido (Tilosina) (Pág. 9, Rv. 2)
Un Vehículo caracterizado por: Al menos dos disolventes no acuosos, uno es solubilizador y el otro el vehículo La concentración del vehículo es mayor a la concentración del solubilizador	Solvente formado por una mezcla entre: -N-Metil-2-pirrolidona 1%-10% -Propilenglicol 16,75% (Pág. 4, líneas 12-20 y Págs. 8 Ejs. 1-7)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 25 consiste en “*Un método para preparar un compuesto cuando se utiliza para el tratamiento de una inyección microbiana en la glándula mamaria que contiene AINE y un antibiótico seleccionado del grupo que incluye un antibiótico macrólido y betalactámico que se caracteriza por las etapas de a)Agregar al menos dos disolventes no acuosos al compuesto, (...)*”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método de preparación que se caracteriza por las etapas:	Método de preparación de la composición inyectable que consiste: (Pág. 6, Ej. 1)
a)Agregar al menos dos disolventes no acuosos al compuesto, en el que al menos un disolvente no acuoso es un vehículo, en el que la concentración del vehículo en el compuesto es mayor que la concentración de agente solubilizador en el compuesto	Solvente formado por una mezcla entre: -N-Metil-2-pirrolidona 1%-10% -Propilenglicol 16,75%. A esta mezcla se le adiciona el AINES y el antibiótico con posterior homogenización (Págs. 6-7 Ejs. 1-7)
b)Disolver el AINE y el antibiótico en al menos dos disolventes no acuosos	

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 25 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 25 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 26-35 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 25, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 13 consiste en *“El compuesto tal y como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que antibiótico está presente a concentraciones de 10 a 35%p/v”*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Compuesto inyectable que comprende:	Composición inyectable que comprende: (Pág. 9, Rv. 1)	Composición inyectable que incluye: (Pág. 9 Rvs . 12-13 y 23)
-Fármaco antiinflamatorio no esteroide	Flunixinina (Pág. 9, Rvs. 3-4)	Flunixinina (Fig. 2 y Pág. 9, Rvs. 1-6 y 22 y 33)
-Antibiotico betalactamico y un antibiótico macrólido (10%-35%)	Antibióticos betalactamicos Antibiótico macrólido (Tilosina) 5% (Pág. 9, Rv. 2 y Pág. 10 Rv. 13)	Antibióticos betalactamicos Antibiótico macrólido 10% (Fig. 2 y Pág. 9, Rvs. 8,11 y 16)
Un Vehículo caracterizado por: Al menos dos disolventes no acuosos, uno es solubilizador y el otro el vehículo La concentración del vehículo es mayor a la concentración del solubilizador	Solvente formado por una mezcla entre: -N-Metil-2-pirrolidona 1%-10% -Propilenglicol 16,75% (Pág. 4, líneas 12-20 y Págs. 8 Ejs. 1-7)	Vehículo farmacéuticamente aceptable conformado por N-metil-pirrolidona y propilenglicol (Pág. 5, [Párr. 0051] y Pág. 9, Rv. 12 y 33)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones inyectables veterinarias que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, tales como

AINEs y antibióticos betaláctamicos y macrólidos, respectivamente (Resumen y Págs. 9-11, Reivindicaciones 1-15). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones inyectables para uso en animales que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, tales como AINEs y antibióticos betaláctamicos y macrólidos, respectivamente (Resumen y Pág. 9, reivindicaciones 1-20).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 13 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada define una proporción para los antibióticos entre el 10%-35%, mientras que la composición divulgada en el documento D1 enseña una proporción para los antibióticos del 5%.

El efecto que logra el incluir una proporción entre el 10% al 35% de los antibióticos dentro de la composición inyectable consiste en que se aumenta su actividad antibacteriana.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición inyectable antimicrobiana alternativa que presente mayor eficacia biológica.

Sin embargo, la inclusión de antibióticos en proporciones entre el 10% al 35% en composiciones inyectables antimicrobianas, está divulgada en el documento D2 que enseña composiciones inyectables para uso en animales que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, tales como AINEs y antibióticos betaláctamicos y macrólidos respectivamente, donde los antibióticos están presentes en una proporción del 10%(Resumen y Pág. 9, reivindicaciones 1-20).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una proporción del 10% para los antibióticos de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición inyectable revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 13-18 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02/41899	1-12 y 25-35 13-18	Novedad Nivel inventivo

D2	US2005/0148519	13-18	Nivel inventivo
----	----------------	-------	-----------------

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-11-04

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon