

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-186092- -15	FECHA: 2015-11-19 13:49:47
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-186092- -15
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 13713
 Folios: 7

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 No. 13-186092-00000-0000	5/agosto/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-186092-00000-0000	5/agosto/2013
	Radicado No. 13-186092-00008-0000	9/marzo/2015
	Radicado No. 13-186092-00011-0000	9/julio/2015
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 10 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. En el presente caso, se tiene en

cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-186092-00011-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: 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. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de claridad y concisión debido a que utiliza términos funcionales como “agente solubilizante” y “un disolvente no acuoso”, estas propiedades no limitan el alcance de la solicitud y abarcan un ilimitado número de formulaciones. Una composición farmacéutica debe definirse en términos de sus activos, excipientes, propiedades de los excipientes y proporciones de todas las sustancias que conforman la formulación y que permiten lograr el efecto técnico. De igual forma, la solicitud carece de información que permita establecer que el ilimitado número de formulaciones son todas igualmente una solución al problema técnico ya que la expresión AINES abarca un ilimitado numero de agentes con estructuras químicas y propiedades fisicoquímicas diferentes para los cuales no es posible extrapolar los resultados presentados por la solicitante, lo mismo aplica para los términos “antibiótico betalactámico” y “antibiótico macrólido”.

De acuerdo con la materia ejemplificada la solución es aplicada par formulaciones que comprende lo siguiente

AINES (%):

Flunixin 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%

Se sugiere a la solicitante realizar una generalización racional de la invención con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada.

La expresión “en el que el agente solubilizante presenta la capacidad de disolver al AINE y/o al antibiótico con más prontitud que el vehículo; y en el que AINE y el antibiótico se disuelven en ambos disolventes no acuosos”, corresponde a un resultado a alcanzar mediante la selección adecuada de los componentes de la formulación y no será considerada como un elemento técnico esencial en el examen de patentabilidad.

5. 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: 20 de enero de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO0241899	An antibiotic/Analgesic formulation and a method of making this formulation	30/mayo/2002
D2	US20050148519	Salts of pharmacologically active compounds	7/julio/2005

El documento D1¹ 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 D2² 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).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica no acuosa inyectable, que incluye un AINE un antibiótico y un vehículo

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica no acuosa inyectable	Formulación no acuosa inyectable (Resumen, Reiv. 1)	Formulación no acuosa inyectable
Un AINE	Un AINE como flunixin meglumina (Reiv 4, ejemplos 1 a 4)	Un AINE (Reiv. 4)
Un antibiótico seleccionado de betalactámico o macrólido.	Un antibiótico incluyendo tilosinas (reiv. 2)	Un antibiótico (Reiv. 6)
un agente solubilizante	Glicerina formal o NMP	Glicerina formal o N-metil-2-pirrolidona (Reiv. 32, Párr. 0012)

1<https://www.google.com.co/patents/WO2002041899A1?cl=en&dq=WO0241899&hl=es&sa=X&ved=0CBoQ6AEwAGoVChMIi4uombOLyQIVzEkmCh1kjwOY>
2<https://www.google.com.co/patents/US20050148519?hl=es&dq=US20050148519&cl=en>

Un disolvente no acuoso (vehículo)	Un disolvente no acuoso como N-metil-2-pirrolidona, glicerina, propilen glicol, alcohol bencílico o sus combinaciones. (Reiv. 6)	Un disolvente no acuoso como N-metil-2-pirrolidona, dimetil sulfóxido, dimetilacetamida, glicerina, propilen glicol, alcohol bencílico o sus combinaciones. (Párr. 0033)
La concentración del vehículo es mayor que la concentración del agente solubilizante	Se adiciona solo un 2% de alcohol bencílico y el vehículo es N-metil-2-pirrolidona, que está en mayor proporción. (ejemplo 1)	La concentración del vehículo es mayor que la del agente solubilizante (Ejemplos 1 a 10)

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 enseña una composición farmacéutica no acuosa inyectable, que incluye un AINE como flunixin meglumina (Reiv 4, ejemplos 1 a 4), un antibiótico, un antibiótico entre los que se menciona tilosinas (reiv. 2), y dos disolventes que puede seleccionarse de N-metil-2-pirrolidona, glicerina, propilen glicol, alcohol bencílico en la que un disolvente no acuoso es un vehículo como N-metil-2-pirrolidona, glicerina, propilen glicol, alcohol bencílico (Reiv. 6). El documento D1 divulga diversos ejemplos en los cuales adiciona solo un 2% de alcohol bencílico y el vehículo es N-metil-2-pirrolidona, que está en mayor proporción (ejemplo 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las formulaciones de D1 no se puede determinar ya que la materia reivindicada corresponde a una selección de las opciones propuestas por el arte previo, que ya resolvía la necesidad de composiciones inyectables para tratar la mastitis en un vehículo no acuoso como se puede apreciar en la tabla comparativa. Si bien la solicitante realiza una vaga restricción al indicar que el antibiótico se selecciona del grupo de los agentes betalactámicos y de los antibióticos macrólidos, el documento D1 igualmente indica que entre los antibióticos preferidos se incluye las tilosinas (Reiv. 2) que es uno de los agentes seleccionados por la solicitante en la reivindicación 9 de la presente solicitud. Por otra parte, la solicitud carece de información que permita evidenciar la ventaja de esta selección de antibióticos frente a las combinaciones conocidas que resolvían el mismo problema técnico.

En consecuencia, no se puede evidenciar un efecto técnico inesperado o una ventaja de las formulaciones seleccionadas por la solicitante. Por otra parte, la materia reivindicada mediante la cláusula 1 corresponde a una generalidad tan amplia como la materia divulgada en D1, por lo cual se considera que no existe una selección verdadera.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en: ¿cómo seleccionar una formulación para el manejo de la mastitis alternativa con fundamento en las enseñanzas de D1?

Sin embargo, el documento D2 enseña formulaciones inyectables que comprenden un vehículo no acuoso que comprende igualmente un AINE y un antibiótico el cual puede ser azitromicina, roxitromicina, o un beta-lactámico (Reiv. 16). De igual forma, el documento D2 indica que el antibiótico puede adicionarse en proporciones entre 10% al 35%, lo cual aumenta su actividad antimicrobiana.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia seleccionaría un antibiótico macrólido o betalactámico como lo enseña el documento D2 para obtener combinaciones inyectables en vehículo no acuoso para el tratamiento de la mastitis alternativas a las divulgadas en el documento D1

para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 16 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 17 consiste en un método para preparar una composición farmacéutica no acuosa inyectable

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

Características esenciales	D1	D2
Un método que consiste en	Método para preparar la composición que consiste en: (Pág. 6, Ej. 1	Método para elaborar una formulación no acuosa inyectable
Mezclar el agente solubilizante y el vehículo, en el que la concentración de vehículo es mayor que la de agente solubilizante	Mezclar dos solventes: -N-Metil-2-pirrolidona 1%-10% -Propilenglicol 16,75%. Donde la concentración del vehículo propilenglicol es mayor que la N-Metil-2-pirrolidona	Mezclar el AINE con el antibiótico Adicionar a la mezcla un vehículo como NMP o propilen glicol y posteriormente adicionar un solubilizante como glicerina formal, en donde la concentración del vehículo es mayor que la del agente solubilizante. (Ejemplos 1 a 11).
Disolver el AINE y el antibiótico en los dos disolvente no acuosos.	Adicionar el AINE y el antibiótico con homogenización (Pág. 6-7, Ejemplos 1-7)	

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque D1 enseña un método para elaborar una composición farmacéutica no acuosa inyectable, que incluye un AINE como flunixin meglumina (Reiv 4, ejemplos 1 a 4), un antibiótico, un antibiótico entre los que se menciona tilosinas (reiv. 2), y dos disolventes que puede seleccionarse de N-metil-2-pirrolidona, glicerina, propilen glicol, alcohol bencílico en la que un disolvente no acuoso es un vehículo como N-metil-2-pirrolidona, glicerina, propilen glicol, alcohol bencílico (Reiv. 6). El documento D1 divulga que el método consiste en mezclar dos solventes que son NMP del 1% al 10% con propilenglicol en una proporción de 16.75% y posteriormente adicionar el AINE y el antibiótico (Ejemplos 1 a 7).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 17 y el método de D1 consiste en que la solicitante realizó la selección de algunos antibióticos para la elaboración de la composición.

En consecuencia, no se puede evidenciar un efecto técnico inesperado o una ventaja del método y de las composiciones obtenidas mediante el mismo. Por otra parte, la materia reivindicada mediante la cláusula 17 corresponde a una generalidad tan amplia como la materia divulgada en D1, por lo cual se considera que no existe una diferencia significativa.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en: ¿cómo un método para la elaboración de composiciones de AINE y antibiótico alternativas con fundamento en las enseñanzas de D1?

Sin embargo, el documento D2 enseña un método para elaborar composiciones inyectables con un vehículo no acuoso, en donde inicialmente se mezclan los activos y posteriormente se adicionan los solventes. Como se puede observar, dicho método permite obtener igualmente y de manera exitosa el mismo tipo de

composiciones, por lo que no se encuentra ninguna ventaja o efecto sorprendente relacionado con el método reivindicado ya que el orden de adición de los activos y excipientes puede ser modificado y se continúa conservando la actividad.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia está en capacidad a utilizar el método de mezcla divulgado en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 17 y en las reivindicaciones 18 a 25 es obvia y no tiene nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0241899	1 – 25	Nivel inventivo
D2	US20050148519	1 – 25	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 2015-11-24

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas