

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186092

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 05 de agosto de 2013 con el N° 13-186092-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer New Zealand Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES INYECYABLES PARA LA MASTITIS QUE COMPRENDEN UN AINE Y UN ANTIBIOTICO EN UN SOLVENTE NO ACUOSO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/NZ2012/000003 del 20 de enero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 del 29 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13668, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre 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° 13-186092-00008-0000 del 09 de marzo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 26 que reemplaza(n) 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 de acuerdo el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN INYECTABLE PARA LA MASTITIS QUE COMPRENDE FLUNIXINA Y TILOSINA".

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

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 3 no cumplen con el requisito de novedad y que las reivindicaciones 4 a 26 (Radicado 13-186092-00008-0000) 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:28757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186092

7.1. Objeto de la invención.

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.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de enero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	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, en donde éstos son la Flunixin meglumina y la oxitetraciclina, respectivamente, los cuales están disueltos en una mezcla de N-metil-2-pirrolidona y propilengicol (Resumen y Pág. 9, Rv. 1-3 y 6).

El Documento D2⁽²⁾ divulga composiciones inyectables veterinarias que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, en donde éstos son la Flunixin meglumina y la Tilmicosina, respectivamente, los cuales están disueltos en una mezcla no tóxica de un ácido graso y propilengicol. Luego de la aplicación de la composición los solventes forman un depósito que libera los ingredientes activos (Resumen; Pág. 5, [Párrs. 0051 y 0056] y Pág. 9, Rvs. 29-34).

¹. www.google/patents/WO02/41899

². www.google/patents/US2005/0148519

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186092

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, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 18 está referida a: *“Un método para preparar una composición farmacéutica que contiene un AINE y un (...)”* (Pág. 20 del radicado N° 13-186092-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 18, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1.

Característica esencial	D1
Método para preparar una composición farmacéutica que contiene un AINE/antibiótico caracterizado por:	Método de preparación de una composición farmacéutica que comprende un AINES/antibiótico (Págs. 6-7 Ejs. 1-7)
a)Agregar dos disolventes no acuosos uno solubilizador y el otro vehículo; en donde la concentración del vehículo> concentración solubilizador	Solvente formado por una mezcla entre: -N-Metil-2-pirrolidona 1%-10% -Propilenglicol 16,75%.
b) Disolver el AINE y el antibiótico en los dos disolventes.	A esta mezcla se le adiciona el AINES y el antibiótico con posterior homogenización (Págs. 6-7 Ejs. 1-7)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 18 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 19-26 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 18, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

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”.*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186092

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 farmacéutica inyectable compuesta por: a. Un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE);(...)” (Pág. 18 del radicado N° 13-186092-00008-0000).

Tabla No 2.

Características esenciales	D2	D1
Una composición farmacéutica inyectable compuesta por:	Composición inyectable que comprende (Pág. 9, Rv. 33)	Composición farmacéutica compuesta por: (Pág. 9, Rv. 1)
Un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE)	AINE (Flunixinina) (Pág. 1, Párr[0008] y Pág. 9, Rvs. 29-34)	Flunixinina meglumina (Pág.6, Ej. 5 y Pág. 9, Rv.3)
Un antibiótico seleccionado del grupo que incluye un antibiótico betalactámico y un antibiótico macrólido	Antibiótico seleccionado de Tetraciclinas (Oxitetraciclina) (Pág. 9, Rvs. 29-34)	Antibiótico seleccionado de macrolidos (Tilosina) (Pág. 9, Rv. 2)
-Primer disolvente (solubilizador) -Segundo disolvente (Vehículo) Concentración vehículo > concentración solubilizador	Vehículo conformado por dos disolventes no acuosos en donde uno está en mayor proporción que el otro (Pág. 9, Rvs. 33-34)	Solvente conformado por una mezcla de N-metil-2-pirrolidona Propilenglicol (Pág. 9, Rv. 6)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones inyectables veterinarias que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, en donde éstos son la Flunixinina meglumina y la oxitetraciclina, respectivamente, los cuales están disueltos en una mezcla no tóxica de un ácido graso y propilenglicol. Luego de la aplicación de la composición los solventes forman un depósito que libera los ingredientes activos (Resumen; Pág. 5, [Párrs. 0051 y 0056] y Pág. 9, Rvs. 29-34).

Por su parte, el documento D1 divulga composiciones inyectables veterinarias que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, en donde éstos son la Flunixinina meglumina y la Tilosina, respectivamente, los cuales están disueltos en una mezcla de N-metil-2-pirrolidona y propilenglicol (Resumen; Pág. 9, Rv. 1-3 y 6 y Pág. 11, Rvs. 19-20).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye una combinación de ingredientes activos conformada por un compuesto antiinflamatorio no esteroide (AINE) y un compuesto antibiótico tipo betalactámico o macrólido, mientras que la composición revelada en el documento D2 incluye una combinación de ingredientes activos conformada por un compuesto antiinflamatorio no esteroide (AINE) y un compuesto antibiótico tipo tetraciclina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186092

El efecto que logra el incluir una combinación conformada por un compuesto AINE y un compuesto antibiótico tipo betalactámico o macrólido en una composición inyectable, consiste en que se reducen en las glándulas mamarias las infecciones producidas por bacterias junto con el dolor asociado.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones inyectables que comprendan una combinación de un compuesto AINES y un compuesto antibiótico útiles en el tratamiento de infecciones de la glándula mamaria en animales vacunos.

Sin embargo, la inclusión de una combinación conformada por un compuesto AINE y un compuesto antibiótico tipo betalactámico o macrólido en una composición inyectable veterinaria, está revelada en el documento D1 que enseña composiciones inyectables veterinarias que comprenden una mezcla de ingredientes activos con propiedades analgésicas y antimicrobianas, en donde éstos son la Flunixin meglumina y la Tilosina, respectivamente, los cuales están disueltos en una mezcla de N-metil-2-pirrolidona y propilengicol (Resumen; Pág. 9, Rv. 1-3 y 6 y Pág. 11, Rvs. 19-20).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la combinación de activos conformada por un compuesto AINE y un compuesto antibiótico tipo macrólido en la composición revelada en el documento D2 de acuerdo con lo divulgado en el 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 dependientes 2-17 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que la objeción a la falta de unidad de invención establecida por el Examinador de patentes no es procedente comoquiera que la invención es novedosa y con altura inventiva. Al respecto, este Despacho manifiesta que la unidad de invención se supera cuando los elementos comunes y característicos de la invención son nuevos e inventivos, sin embargo, en el presente caso los agentes activos (elementos comunes y característicos de la invención) son conocidos en el estado de la técnica, el mero hecho de sugerir su combinación en una composición farmacéutica no le otorga novedad o nivel inventivo a la misma, además, la presente solicitud pretende reclamar una composición que está conformada por una combinación entre un compuesto AINE y antibióticos betalactámico o macrólido sin definir los ingredientes activos por su denominación común internacional (DCI) o nombre químico (IUPAC).

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186092

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN INYECTABLE PARA LA MASTITIS QUE COMPRENDE FLUNIXINA Y TILOSINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bayer New Zealand Limited, advirtiéndole(s) 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 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, INFO@MDELAW.COM

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez