

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-158889- -7	FECHA: 2016-06-27 10:22:04
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

Asunto: Radicación: 14-158889- -7
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 8328
Folios: 9

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/NZ2012/000245				
Fecha de Presentación Internacional	21/12/2012				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°14-158889-00000-0000	Julio 22 de 2014
Reivindicaciones	Radicado N°14-158889-00000-0000	Julio 22 de 2014
	Radicado N°14-158889-00005-0000	Mayo 8 de 2015
Oposiciones	Radicado N°14-158889-00003-0000	Lafrancol S.A.S. Febrero 2 de 2015
Respuesta del solicitante	Radicado N°14-158889-00005-0000	Mayo 8 de 2015
Prioridad	NZ 597389	Diciembre 23 de 2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 18 contenidas en el radicado N°14-158889-00005-0000 son aceptadas para ser estudiadas, porque se registra el pago por las reivindicaciones 11 a 18, e acuerdo con el recibo presente en la página 89 del radicado N°14-158889-00000-0000.

Título de la solicitud: "Formulaciones de antibióticos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una formulación que contiene antibiótico de cefalosporina que sea más estable durante el almacenamiento en un rango más amplio de condiciones y durante periodos más largos y pueda ser almacenada eficazmente sin aglomeración o problemas similares.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de una composición farmacéutica que contiene una cefalosporina, un aceite y acetato de glicerol.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/545; A61K47/14; A61K9/10; A61P31/04.

4. De la Solicitud de la Patente

Título

El título se considera general y ambiguo, porque al mencionar "formulaciones de antibióticos", se incluyen muchas composiciones posibles que contienen esta característica, pero no hacen parte del objeto de la solicitud. La solicitud divulga composiciones que comprenden una cefalosporina, aceite y acetato de glicerilo. Se solicita modificar el título de la solicitud, de tal manera que ilustre de manera específica el objeto de la misma.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa, porque se mencionan expresiones generales tales como "un antibiótico de cefalosporina, un aceite y un acetato de glicerol", se hace referencia a muchas composiciones posibles que comprenden dichas características, pero que no están comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Se sugiere mencionar de manera específica los componentes específicos empleados para obtener las composiciones de la solicitud, de acuerdo a lo sustentado dentro de la descripción.

Las reivindicaciones 1, 9 y 10 no son clara porque mencionar el acetato de glicerol como “disolvente” no es correcto, porque el disolvente es la sustancia que se encuentra en mayor proporción y en la cual se distribuyen las sustancias que están en menor concentración. En este caso, el acetato de glicerol al facilitar la disolución de la cefalosporina, es un agente emulsificante, por lo que se sugiere cambiar el término “disolvente” por “emulsificante”.

La reivindicación 1 no es clara, porque la expresión “al menos” es un término impreciso y no limitativo, porque no permite distinguir la solicitud con respecto al estado de la técnica. Se sugiere eliminar este término y definir específicamente los compuestos de cefalosporina que comprenden la solicitud.

La reivindicación 2 no es concisa, porque la expresión “cefalosporina de tercera generación” refiere a muchas composiciones posibles que cumplen esta característica, pero que no están comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Se sugiere mencionar de manera específica los compuestos cefalosporina de tercera generación y que estén sustentados en la descripción.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Lafrancol S.A.S.

La opositora menciona que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a una suspensión de antibiótico de cefalosporina o una sal de la misma, un aceite y un disolvente de acetato de glicerol, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que no existe ninguna novedad sobre estos preceptos ni muchos menos nivel inventivo. Ahora bien, con respecto a las composiciones farmacéuticas referencia, donde se involucran agentes tales como cefixime, es imprescindible manifestar que no se puede acceder a un beneficio patentario sobre composiciones que comprenden moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico, como el cefixime, que obtuvo beneficios patentarios en Europa y Estados Unidos, identificadas con los números EP30630 y US4409214.

Finalmente, la solicitud no es nueva ni inventiva si se tiene en cuenta la materia revelada en los documentos CN10141787, CN1517090, EP391369 y WO2009/032843.

Respuesta del Solicitante

Como respuesta a la oposición anteriormente mencionada, en primer lugar la solicitante presenta un pliego reivindicatorio modificado, donde las nuevas reivindicaciones cumplen con lo requerido en el artículo 34 de la Decisión 486.

Luego, con respecto a los argumentos expuestos, la solicitante menciona que las composiciones veterinarias son patentables, inclusive si el agente activo es

conocido, dado que comprende otras características adicionales al agente activo. En el caso de la composición que comprende una cefalosporina, un aceite y acetato de glicerilo, las nuevas reivindicaciones reclaman composición es que se consideran nuevas e inventivas de acuerdo con lo establecido en la fase internacional de la solicitud.

Con respecto a la relevancia de los documentos CN10141787, CN1517090, EP391369 y WO2009/032843, la solicitante menciona que los documentos CN10141787 y CN1517090 son los únicos relevantes por su incidencia sobre la reivindicación 1, dado que los otros dos documentos solo afectan las reivindicaciones dependientes 7 y 14 a 16. Sin embargo, se menciona en el reporte de patentabilidad internacional que las composiciones de la solicitud que comprenden una cefalosporina, un aceite y acetato de glicerilo entre 0.05% a 5%, son nuevas e inventivas, teniendo en cuenta que el uso de un acetato de glicerilo proporciona una mejor mezcla y una mejor estabilidad, evitando la agregación del principio activo durante su periodo de almacenamiento.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a no patentabilidad de composiciones que comprenden compuestos conocidos según lo manifiesta la sociedad Lafrancol S.A.S., esta Oficina considera que este tipo de composiciones farmacéuticas pueden ser patentables, siempre y cuando sean nuevas e inventivas. Adicionalmente, esta Oficina considera que la publicación del Index Merck suministrada por la opositora no se considera relevante para objetar la patentabilidad de la solicitud, de manera que asiste razón a la solicitante frente al argumento de la opositora.

Con respecto a los documentos citados en el reporte internacional de búsqueda y mencionados por la opositora, esta Oficina considera lo siguiente:

Los documentos CN10141787 y CN1517090 divulgan composiciones que comprenden una cefalosporina, un aceite y un acetato de glicerilo, de acuerdo con el ejemplo 10. Por lo que estos documentos pueden afectar la patentabilidad de la solicitud en estudio.

Con respecto a los documentos EP391369 y WO2009/032843, el primero de estos menciona la obtención de composiciones oleosas que comprenden principios activos de baja solubilidad, pero no menciona composiciones que comprendan una cefalosporina, acetato de glicerilo y aceite; el segundo documento menciona composiciones que comprenden un agente antimicobacteriano como etambutol, que no corresponde al objeto de la solicitud en estudio. Por esta razón, los documentos EP391369 y WO2009/032843 no son relevantes para examinar el objeto de la solicitud.

En conclusión, los documentos CN10141787 y CN1517090 afectan el nivel inventivo de la solicitud, por lo que esta Oficina considera que la oposición es

fundada y dichos documentos serán tenidos en cuenta dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad: El 23 de diciembre de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN101401787	“Ceftiofur long – acting injection and preparation method thereof”	08/Abril/2009
D2	CN1517090	“Animal use suspensoid injection or emulsion containing antibacterial medicine”	04/Agosto/2004
D3	WO2004/014390	“Novel pharmaceutical compositions of cefciofur”	19/Febrero/2004

El documento D1¹ divulga composiciones de larga acción que contienen ceftiofur y un solvente oleoso (Abstract).

El documento D2² divulga una composición inyectable en forma de emulsión o suspensión que comprende un antibiótico betalactámico y un medio dispersante oleoso (Abstract).

El documento D3³ divulga una composición farmacéutica que comprende ceftiofur en una suspensión oleosa (Pág. 1, ln. 4 – 8).

7. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga *“Una formulación en suspensión que incluye: a) al menos un antibiótico de cefalosporina... b) un aceite y; c) un disolvente de acetato de glicerol, caracterizada porque el disolvente de acetato de glicerol está incluido en la formulación en el rango de 0.05 – 5% p/v”* (Pág. 10 del radicado N° 14–158889–00005–0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

¹[https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN83598838&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCTDescription)

[docId=CN83598838&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCTDescription](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN83598838&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCTDescription)

²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN82710501&redirectedID=true>

³[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004014390A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040219&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

[CC=WO&NR=2004014390A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040219&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004014390A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040219&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

Solicitud	D1	D2
Formulación en suspensión	Composición farmacéutica en suspensión (Ej. 9 y 10)	Composición farmacéutica en suspensión (Ej. 17)
Antibiótico de cefalosporina	Ceftiofur (Ej. 9 y 10)	Cefoperazona (Ej. 17)
Un aceite	Aceite de ricino hidrogenado (Ej. 9 y 10)	Aceite de ricino hidrogenado (Ej. 17)
Un disolvente de acetato de glicerol entre el 0.05 – 5% p/v	Triacetato de glicerol (Ej. 9 y 10)	Triacetato de glicerol 0.5g en 100ml (0.5% p/v) (Ej. 17)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud de acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1, porque divulga una composición en forma de suspensión que comprende ceftiofur, aceite de ricino hidrogenado y triacetato de glicerilo (Pág. 11, ln. 31 – 33; pág. 54, ej. 14).

La diferencia entre las composición de la presente solicitud con respecto a la divulgada en el documento D1, consiste en que la presente solicitud la composición comprende acetato de glicerol entre 0.05% y 5%.

Esta diferencia confiere el efecto técnico de incrementar la estabilidad de la composición de la solicitud, de acuerdo con los datos suministrados en las páginas 34 a 38 de la descripción.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición divulgada en el documento D1, para obtener composiciones farmacéuticas para incrementar la estabilidad del principio activo en la composición.

El documento D2 divulga una composición farmacéutica en forma de suspensión que comprende cefoperazona (una cefalosporina), aceite de ricino hidrogenado y triacetato de glicerilo en cantidad de 0.5g en 100ml, que corresponde al 0.5%p/v (Ej. 17), donde la inclusión de acetato de glicerol (triacetina) mejora la estabilidad de las composiciones que les contienen (Pág. 5 y 6, numeral 4).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, sin ningún esfuerzo, modificaría la composición descrita en el documento D1, incluyendo en la composición el triacetato de glicerilo al 0.5% p/v, tal como lo sugiere el documento D2, para obtener la composición propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 18, dependientes de la reivindicación 1, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 1 divulga “Una formulación en suspensión que incluye: a) al menos un antibiótico de cefalosporina... b) un aceite y; c) un disolvente de acetato de glicerol, caracterizada porque el disolvente de acetato de glicerol está incluido en la formulación en el rango de 0.05 – 5% p/v” (Pág. 10 del radicado N° 14–158889–00005–0000).

Comparación de las características técnicas esenciales con el Estado de la Técnica

Solicitud	D3	D2
Formulación en suspensión	Composición farmacéutica (Pág. 6 y 7; ej. 1 – 4)	Composición farmacéutica en suspensión (Ej. 17)
Antibiótico de cefalosporina	Comprende ceftiofur (Pág. 6 y 7; ej. 1 – 4)	Comprende cefoperazon (Ej. 17)
Aceite	Comprende lecitina, aceite de semilla de algodón y aceite de castor hidrogenado (Pág. 6 y 7; ej. 1 – 4)	Comprende aceite de ricino hidrogenado (Ej. 17)
Un disolvente de acetato de glicerol entre el 0.05 – 5% p/v	Comprende propilenglicol (Pág. 6 y 7; ej. 1)	Comprende triacetato de glicerol 0.5g en 100ml (0.5% p/v) (Ej. 17)

El documento D3 es considerado el estado de la técnica más cercano a la composición de la solicitud de acuerdo a lo mencionado en la reivindicación 1, porque divulga una composición en forma de suspensión que comprende ceftiofur, lecitina, aceite de semilla de algodón, aceite de castor hidrogenado y propilenglicol (Pág. 6 y 7; ej. 1 – 4).

La diferencia entre las composición de la presente solicitud con respecto a la divulgada en el documento D3, consiste en que la presente solicitud la composición comprende acetato de glicerol entre 0.05% y 5%, mientras que la composición del documento D3 comprende propilenglicol.

Esta diferencia confiere el efecto técnico de incrementar la estabilidad de la composición de la solicitud, de acuerdo con los datos suministrados en las páginas 34 a 38 de la descripción.

El problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: Como modificar la composición divulgada en el documento D3, para obtener composiciones farmacéuticas para incrementar la estabilidad del principio activo en la composición.

El documento D2 divulga una composición farmacéutica en forma de suspensión que comprende cefoperazona (una cefalosporina), aceite de ricino hidrogenado y triacetato de glicerilo en cantidad de 0.5g en 100ml, que corresponde al 0.5%p/v (Ej. 17), donde la inclusión de acetato de glicerol (triacetina) mejora la estabilidad de las composiciones que les contienen (Pág. 5 y 6, numeral 4).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D2 y D3, sin ningún esfuerzo, modificaría la composición descrita en el documento D3, incluyendo en la composición el triacetato de glicerilo al 0.5% p/v, tal como lo sugiere el documento D2, para obtener la composición propuesta en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en los documentos D2 y D3, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 18, dependientes de la reivindicación 1, no mencionan características inventivas adicionales a las comprendidas dentro del objeto de la reivindicación 1, porque adicionalmente las composiciones que comprenden ceftiour divulgadas en el documento D3 contienen adicionalmente monoleato de sorbitán como tensioactivo (Pág. 6 y 7, ej. 1 - 4). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN101401787	1 a 18	Nivel Inventivo
D2	CN1517090	1 a 18	Nivel Inventivo
D3	WO2004/014390	1 a 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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-06-28

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra