

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4882

Ref. Expediente N° 15270184

Señor(a)
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/MX2015/000031				
Fecha de Presentación Internacional	18 de febrero de 2015				

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 N° 15-270184-00000-0000	12/noviembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-270184-00000-0000	12/noviembre/2015
	Radicado N° 15-270184-00004-0000	7/mayo/2016
Prioridad:	MX/a/2014/001907	18/febrero/2014

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.

Oficio N° 4882

Ref. Expediente N° 15270184

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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°15-70184-00004-0000).

Título de la solicitud: “TILMICOSINA DE ACCIÓN PROLONGADA MEJORADA Y EL USO DE LA MISMA EN EL TRATAMIENTO DEL COMPLEJO RESPIRATORIO BOVINO (CRB) Y EN EL PERIODO DE LA VACA SECA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad composiciones de tilmicosina de larga duración que sean adecuadas en el tratamiento de enfermedades bacterianas en el ganado vacuno.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de liberación prolongada de tilmicosina que comprende 35-50% de fosfato de tilmicosina, 8-20% de un primer cosolvente, 5-15% de un segundo cosolvente y un emulsificante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/706; A61K9/08.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

A pesar de estar encabezada como una composición, la reivindicación 18 se relaciona con el uso de la misma, lo cual no es patentable de acuerdo al artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El término “emulsificante” dentro de la reivindicación 1 no es conciso, ya que puede abarcar infinidad de compuestos que cumplan dicha función, de los cuales muchos no se encuentran revelados en la descripción. Igualmente, la proporción de dicho componente no se encuentra dentro del alcance de la reivindicación.

Parece que no está clara la ortografía del compuesto activo, ya que en algunas reivindicaciones se escribe “tilmicocina” y en otras “tilmicosina”. Favor revisar.

6. 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: 18 de febrero de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 4882

Ref. Expediente N° 15270184

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN 101422432	"Tilmicosin nano-emulsion antibacterial drug and preparation method thereof"	06/05/2009
D2	US 2006094669	"Method for treating bacterial infections in horses or pigs with tilmicosin"	04/05/2006

El documento D1¹ divulga composiciones de tilmicosina de liberación prolongada que comprenden el activo, un disolvente, surfactante y cosurfactante (descripción).

El documento D2² enseña composiciones inyectables de tilmicosina que liberan el activo hasta por 15 días después de su aplicación (pár. 10-15 y 55; ej. 4-6).

4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una formulación de liberación prolongada de tilmicosina caracterizada porque comprende fosfato de tilmicosina..."* (Radicado N°. 15-270184-00004-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación de liberación prolongada	Formulación de liberación prolongada	Formulación de liberación prolongada
35-50% de fosfato de timicosina	0.1-6% de tilmicosina (ej. 1-12)	10-60% de tilmicosina (pár. 37)
8-20% de un primer co-solvente (sorbitol, glicerina, derivados de ésteres glicéridos, alcohol etílico, alcohol isopropílico, propilenglicol, alcohol bencílico, polietilenglicol de bajo peso molecular (100, 200, 300, 400, 600 y 800) y derivados de polietilenglicol, dimetilsulfóxido, glicerilformal, glucofurool, carbonato de etilo, lactato de etilo, dimetilacetamida o 2 metilpirrolidona)	14.5 % de etanol o propilenglicol como solvente	10% de Pirrolidona, polietilenglicol, etanol, dimetilsulfóxido

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=es_ES&FT=D&date=20090506&CC=CN&NR=101422432A&KC=A#

²https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006094669A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20060504&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 4882

Ref. Expediente N° 15270184

5-15% de un segundo co-solvente (sorbitol,glicerina, derivados de ésteres glicéridos, alcohol etílico, alcohol isopropílico,propilenglicol, alcohol bencílico, polietilenglicol de bajo peso molecular (100, 200, 300,400, 600 y 800) y derivados de polietilenglicol, dimetilsulfóxido, glicerilformal, glucofurool,carbonato de etilo, lactato de etilo, dimetilacetamida o 2 metilpirrolidona	---	10% de Pirrolidona, polietilenglicol, etanol, dimetilsulfóxido
Surfactante	Surfactante	---

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones que comprenden 10-60% de tilmicosina y dos solventes que presentan actividad del activo prolongada (pár. 37, 40, 41, ej., y reiv.).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en la presencia de un surfactante dentro de las composiciones reclamadas.

El efecto que se logra al incluir dicho surfactante es una liberación prolongada del activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es proporcionar composiciones de liberación prolongada de tilmicosina que contengan un surfactante.

Pero la anterioridad D1 ya revelaba la inclusión de un surfactante dentro de composiciones inyectables de tilmicosina de liberación sostenida (descripción), asimismo, la anterioridad D2 ya enseñaba que sus composiciones con dos clases de solventes presenta una liberación entre 3 y 7 días (reiv. 23-25)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el surfactante de la anterioridad D1 dentro de las composiciones de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud y con la expectativa de mantener una liberación sostenida del fármaco. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 9 consiste en: *“Un método para obtener la formulación de tilmicosina de acción prolongada...”* (Radicado N°. 15-270184-00004-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
En un recipiente incorporar agua, cosolvente 1, cosolvente 2, tilmicosina y surfactante, agitar, refrigerar por 1 hora y refrigerar por	En un recipiente incorporar agua, cosolvente 1, tilmicosina y surfactante,	En un recipiente incorporar cosolvente 1, cosolvente 2,

Oficio N° 4882

Ref. Expediente N° 15270184

24 horas (para obtener una solución clara)	agitar hasta obtener una solución clara	tilmicosina y agitar hasta obtener una solución clara
--	---	---

Los documentos D1 y D2, por separado, se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque divulgan métodos para fabricar composiciones de tilmicosina de acción prolongada que comprenden la incorporación de los ingredientes y agitarlos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el estado de la técnica consiste en la presencia de un paso de refrigeración.

El efecto que se logra al incluir el paso de refrigeración no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es la provisión de un método para fabricar composiciones homogéneas y claras de tilmicosina.

Pero dicho problema ya fue solucionado por las anterioridades D1 y D2, las cuales, cada una por separado, producen composiciones claras y homogéneas de tilmicosina, entendiéndose entonces que dicho paso de refrigeración no es una característica esencial del proceso reclamado, ya que el estado de la técnica sugiere de forma clara y directa a obtener composiciones claras y homogéneas de tilmicosina sin necesidad de refrigerar el producto.

Igualmente, se insiste que a lo largo de la descripción no se aprecia efecto alguno de incluir el paso de refrigeración dentro del procedimiento reclamado, ya que a lo largo de la misma solamente se reportan datos de efectividad de las composiciones reclamadas, pero ninguna asociada al paso de refrigeración dentro del procedimiento reivindicado.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el paso de refrigerar la composición para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10 a 17 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN 101422432	1 a 17	Nivel inventivo
D2	US 2006094669	1 a 17	Nivel inventivo

Oficio N° 4882

Ref. Expediente N° 15270184

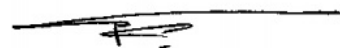
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



Oficio N° 4882

Ref. Expediente N° 15270184

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ