

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16751

Ref. Expediente N° 14187211 000016

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 98522 del 18 de diciembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES NO ACUOSAS QUE COMPRENDEN UN INGREDIENTE ACTIVO, UNA BASE DE SÍLICE COLOIDAL, UN ACEITE, Y UN TENSIOACTIVO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 04 de febrero de 2016, con el No. 14-187211-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BAYER NEW ZEALAND LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones, argumentando que la nueva reivindicación 1 *“hace referencia a una composición ‘a base de aceite’, y requiere de componentes que se dispersan en el aceite”*. También indica que la modificación efectuada cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que esta no implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

Respecto a la novedad de la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención, la recurrente señala que: *“(…) parece que el señor examinador ha ignorado el requisito de que la composición sea ‘no acuosa’, lo cual se ha modificado tanto en la reivindicación 1 como en la reivindicación 16 para que quede claro que el ingrediente activo, sílice coloidal y el tensioactivo están todos dispersos en el aceite, lo cual es una característica propia y diferente del método de la presente invención (…) la descripción de D1 incluye una composición de nanopartículas de polímeros que contienen un aceite con cloxacilina dispersa con el aceite. (…) D1 puede incluir algunos de los componentes de la reivindicación 1, en el que no es un aceite, un antibiótico, un agente tensioactivo y sílice coloidal, pero D1 no describe la proporción de cada uno de los componentes reivindicados. Así las cosas, solicitamos que sean retiradas estas objeciones de novedad”*.

Frente al nivel inventivo, la recurrente señala que D1 *“(…) describe nanopartículas que atrapan un antibiótico en una cubierta de polímero. D1 describe la inclusión de un aceite dentro de la cubierta de polímero de la nanopartícula. Sin embargo, D1 no da a conocer la suspensión del antibiótico contenida en el aceite. Tan es así que se describe como una característica esencial del método de D1 que el antibiótico se solubiliza primero antes de añadir a la solución que contiene la base de polímero para la formación de las nanopartículas. Sin embargo, no se describe que el antibiótico se precipita en suspensión dentro del aceite cuando es atrapado en las nanopartículas (…) es importante señalar que tampoco se indica en D1 que el agente tensoactivo añadido a la solución usada para formar las nanopartículas en realidad comprenda parte de las nanopartículas. El tensoactivo sólo se menciona como parte del*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16751

Ref. Expediente N° 14187211 000016

procedimiento de formación de las nanopartículas, en lugar de que sea un componente de las nanopartículas. Sin embargo, tampoco hay descripción de que el tensoactivo se incorpora finalmente en el aceite dentro de las nanopartículas que contiene el principio activo (...)”.

En lo relacionado con el efecto técnico, la recurrente afirma que “(...) el objeto de la invención no es prolongar la liberación, sino para controlar la liberación de modo que el nivel de antibióticos permanezca sobre el nivel mínimo necesario para matar las bacterias en 24 horas, seguido de una rápida reducción en el nivel de antibiótico (...) Sobre este particular, respetuosamente se dirige la atención del señor examinador al ejemplo en la memoria descriptiva que se muestra en la figura 13, donde una composición de la invención se compara con un producto comercialmente disponible que contiene la misma cantidad de activo. La composición de la invención se encuentra para llegar a mayores picos de concentración del fármaco debido a la liberación más completa de activo, y aun así, resulta un tiempo de ocultación más corto de 36 horas. Esto daría lugar a que un granjero sea capaz de vender la leche de los animales tratados a partir de tres ordeños, lo cual no podría hacer el usuario del producto NitroCloxTM ya que tendría que descartar dichos ordeños (...)”.

Por lo que la recurrente concluye que “(...) ni D1 ni D2 describe una composición de aceite que contiene tensioactivo y sílice antibiótico y coloidal en suspensión que tiene una liberación controlada. No hay motivación en la técnica para combinar estos componentes con el fin de proporcionar una composición de liberación controlada (...)”.

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora PROCAPS S.A. para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no realizó manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No. 14-187211-00016-0000, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Teniendo en cuenta lo anterior, la nueva reivindicación 1 se encuentra referida a:

1. Una composición a base de aceite caracterizada porque comprende uno o más aceites en donde el aceite se selecciona del grupo que consiste en triglicéridos, aceite de para fina ligero, oléalo de etilo y el aceite de sésamo, en donde el aceite se añade a volumen, y en donde además la composición comprende dispersado en el aceite:
 - a) Una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en una beta-lactama, penicilina, cefalosporina, aminoglucósidos, quinolonas, sulfonamidas, tetraciclinas y antibiótico macrólido, en donde la concentración de cada ingrediente activo es 1 a 12% p/p, y para proporcionar una liberación controlada del ingrediente activo: b) una cantidad de sílice coloidal en donde la concentración de sílice coloidal está entre 0,1 a 5% p/p; y
 - c) un tensoactivo seleccionado del grupo que consiste en ésteres de sorbitán, ésteres de ácidos grasos de sorbitán de polioxietileno, derivados de aceite de ricino de polioxietileno, estearatos de polioxietileno, monooleato de óxido de polietileno y combinaciones de los mismos, y en donde la concentración de agente tensoactivo está entre 0.01 a 10% p/p.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16751

Ref. Expediente N° 14187211 000016

Sin embargo, es pertinente aclarar a la recurrente que la inclusión de la frase “(...) **para proporcionar una liberación controlada del ingrediente activo: b) una cantidad de sílice coloidal (...)**” no puede ser considerada como una característica técnica esencial que defina la invención ya que corresponde al resultado que se pretende alcanzar con la adición del sílice coloidal en la composición a base de aceite reclamada.

En lo relacionado con las reivindicaciones 12, 13 y 14 en donde se indica que el aceite presenta una viscosidad entre 1 a 100 mPas a 20° C, es inferior a 40 mPas a 20° C, y una densidad entre 0.80 y 0.99 g/cm³, es importante aclarar que estos son parámetros o valores propios del aceite que no hacen parte de las características técnicas esenciales de la composición reclamada en la nueva reivindicación 1, lo cual le resta claridad y concisión.

Adicionalmente, la reivindicación 17 presentada con el pliego reivindicatorio allegado y la cual encuentra pleno sustento en la descripción de la solicitud (ejemplos), debe ser dependiente de la reivindicación 1 que es la que define el alcance de la materia a proteger.

Respecto a la afectación de novedad realizada por esta Oficina, es pertinente aclarar que se realizó sobre el método para preparar la composición definida en la reivindicación 22 allegada con el radicado No. 14-187211-00008-0000 y no sobre la composición definida en la antigua reivindicación 1, tal como se puede observar en la resolución No 98522 del 18 de diciembre de 2015.

Al revisar la nueva reivindicación 16 allegada con el recurso de reposición interpuesto, esta se encuentra referida a:

16. Un método de fabricación de una composición tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado dicho método porque incluye las etapas de:

- a) mezclar el aceite y el tensioactivo en un recipiente para formar una mezcla homogénea de aceite.
- b) dispersar el ingrediente activo en la mezcla de aceite, y
- c) añadir posteriormente la sílice coloidal a la mezcla del aceite.

El documento D1 (Reiv. 1 y ejemplos) revela un procedimiento para la preparación de suspensiones coloidales de uso veterinario el cual comprende nanovehículos que contienen un núcleo oleoso o pastoso de dimensiones submicrónicas cubiertos por una membrana polimérica que da lugar nanoreservorios, nanocápsulas y nanovehículos dispersos en un medio acuoso externo. El procedimiento comprende:

- a) Una solución que contiene un polímero hidrófobo (que es insoluble en agua), aceite y un tensoactivo que se disuelve en solventes orgánicos miscibles en agua (p.ej. acetona).
- b) Solubilizar el antibiótico (ej. sales de benzatina cloxacina) previamente en un solvente como (ej. metanol) y añadir a la solución formada previamente en el paso (a).
- c) La anterior fase (orgánica) se mantiene en calentamiento y en agitación moderada hasta disolución completa de los componentes.
- d) Se prepara una solución acuosa neutra que puede contener un tensioactivo y /o polímero catiónico en forma de sal soluble en agua.
- e) Combinar simultáneamente la fase oleosa y la fase acuosa para formar nanogotas que se están recubiertas con una película polimérica.

Así las cosas, le asiste la razón a la recurrente en que el método divulgado en D1 es diferente al método de fabricación reclamado en la presente solicitud de patente de invención en el cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16751

Ref. Expediente N° 14187211 000016

el ingrediente activo, el tensioactivo y el dióxido de sílice coloidal se dispersan en el medio oleoso, y además, no se incorpora agua.

Frente al nivel inventivo con respecto al documento D1, esta Oficina encuentra que revela composiciones veterinarias para la liberación controlada de activos que comprenden: Un ingrediente activo como por ejemplo Cloxacilina benzatina, penicilina, un tensioactivo como por ejemplo ésteres de sorbitán y un núcleo oleoso que puede estar conformado por triglicéridos o parafina líquida (pág. 34, reiv. 6; pág. 35, Reiv. 10-11; pág. 36-37, reiv. 12-13 y 15; y pág. 45. Reiv. 40). D1 indica que el tensioactivo es utilizado como revestimiento para las partículas cuando se dispersa en el vehículo acuoso y no existe ninguna indicación o sugerencia de una composición final que comprenda el tensioactivo y el ingrediente activo (antibiótico) suspendidos o dispersos en el aceite.

En lo referente al dióxido de sílice coloidal, si bien es cierto que es conocido como un agente que permite la liberación controlada del activo tal como se indicó en la resolución recurrida, al realizar una lectura detallada del documento D1 se encuentra que este auxiliar estaría presente en una formulación liofilizada para reconstitución con agua (Pág. 38 y 39, reiv. 23 y 25). Es decir, no se encuentra indicación alguna de que dióxido de sílice coloidal se encuentre suspendido en un aceite tal como se reclama en la reivindicación 1 allegada con el recurso.

Con relación al efecto técnico que se plantea en la presente solicitud de patente de invención, la recurrente indica que se no se encuentra relacionado con prolongar la liberación del ingrediente activo sino para controlar la liberación de modo que el nivel de antibióticos permanezca sobre el nivel mínimo necesario para matar las bacterias en 24 horas, seguido de una rápida reducción en el nivel de antibiótico. Sin embargo, esta Oficina aclara que teniendo en cuenta que D1 no afecta la novedad del método reivindicado y que D2 no subsana las diferencias de la composición reclamada con respecto a D1, no es posible evaluar el problema técnico ni el nivel inventivo de la presente solicitud de patente de invención basado en las enseñanzas de los documentos citados durante el trámite administrativo.

Sin embargo, esta Oficina considera que existen otros documentos que pueden afectar el nivel inventivo de la solicitud como por ejemplo US 6,787,342 publicado el 7 de septiembre de 2004, US 3,252,859 publicado el 24 de mayo de 1996, WO 2003063877 publicado el 7 de agosto de 2003, EP 0058015 publicado el 18 de agosto de 1982, WO 8703876 publicado el 2 de julio de 1987; por lo que encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y, en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 98522 del 18 de diciembre de 2015, por medio de cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad, de acuerdo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **16751**

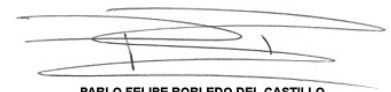
Ref. Expediente N° 14187211 000016

con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante BAYER NEW ZEALAND LIMITED y a la sociedad PROCAPS S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de abril de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio