

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 15127

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
	Radicado N° 15-270184	4/julio/2017
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° 15127

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 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°15-70184 del 4 de julio de 2017).

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 poloxámero como emulsificante.

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

4. 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US 2006094669	“Method for treating bacterial infections in horses or pigs with tilmicosin”	04/05/2006
D3	US 2008160067	“Novel soft chewable, tablet and long-acting injectable veterinary antibiotic formulations”	3/07/2008

El documento D2¹ 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).

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006094669A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20060504&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 15127

Ref. Expediente N° 15270184

La anterioridad D3² publica formulaciones inyectables de larga duración que comprenden un antibiótico como la tilmicosina, un poloxámero y por lo menos un solvente (reivindicaciones 11-14)

5. 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 la formulación comprende fosfato de tilmicosina en una concentración desde 35 a 50% en peso de la composición total; un primer co-solvente en una concentración desde 8 a 20% en volumen; un segundo co-solvente en una concentración de 5ª 15% en volumen; y un emulsificante en una concentración de 1.5 a 15% del peso total de la composición...”* (Radicado N°. 15-270184 del 4 de julio de 2017).

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

Características esenciales	D3	D2
Formulación de liberación prolongada	Formulación de liberación prolongada	Formulación de liberación prolongada
35-50% de fosfato de timicosina	1-50% de tilmicosina (Reiv. 11-12)	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)	Etanol/propilenglicol, etanol, isopropanol o propilenglicol	10% de Pirrolidona, polietilenglicol, etanol, dimetilsulfóxido
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	Etanol/propilenglicol, etanol, isopropanol o propilenglicol	10% de Pirrolidona, polietilenglicol, etanol, dimetilsulfóxido
1.5-15% de Poloxámero como surfactante	1-50% de poloxámero	---

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008160067A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080703&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 15127

Ref. Expediente N° 15270184

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones inyectables de liberación prolongada que comprenden 1-50% de tilmicosina, 1-50% de un poloxámero y dos co-solventes (pár.210-221 y reiv. 11-12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3 consiste en las proporciones de co-solventes dentro de las composiciones reclamadas.

El efecto que se logra al incluir tales proporciones 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 rangos definidos de co-solventes.

Pero la anterioridad D2 ya revelaba la inclusión de co-solventes en una proporción del 10% dentro de composiciones inyectables de tilmicosina de liberación sostenida (pár. 10-15), asimismo, la anterioridad D3 ya enseñaba que sus composiciones son de liberación sostenida gracias a la presencia de poloxámeros (pár. 158-162)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las proporciones de co-solventes de la anterioridad D2 dentro de las composiciones del documento D3 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 7 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 8 consiste en: *“Un método para obtener la formulación de tilmicosina de acción prolongada...”* (Radicado N°. 15-270184 del 4 de julio de 2017).

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

Características esenciales	D3	D2
En un recipiente incorporar agua, cosolvente 1, cosolvente 2, tilmicosina y surfactante, agitar, refrigerar por 1 hora y refrigerar por 24 horas (para obtener una solución clara)	En un recipiente disolver el principio activo en el co-solvente 1 con el co-solvente 2, adicionar al surfactante, el proceso de agitación es a 5°C (pár. 196)	En un recipiente incorporar cosolvente 1, cosolvente 2, tilmicosina y agitar hasta obtener una solución clara

Los documentos D3 y D2, por separado, se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 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 8 y el estado de la técnica consiste en la presencia de un paso de refrigeración

Oficio N° 15127

Ref. Expediente N° 15270184

El efecto que se logra al incluir el paso de refrigeración no se pudo determinar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es la provisión de un método alternativo para fabricar composiciones inyectables de tilmicosina de liberación prolongada.

Pero dicho problema ya fue solucionado por las anterioridades D3 y D2, las cuales, cada una por separado, producen composiciones 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 homogéneas de tilmicosina, refrigerando (D3) o no el producto (D2).

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 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 9 a 16 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante en su respuesta al requerimiento, argumenta que las anterioridades D1 y D2 se relaciona con un método de tratamiento, pero que no se incluye las mismas concentraciones del activo y que allí no se incluye el poloxámero.

Se aclara en este punto que la anterioridad D2 sí es válida para afectar el nivel inventivo de la invención reclamada, ya que allí se revelan composiciones inyectables de larga acción que comprenden 10-60% de tilmicosina y 10% de co-solventes, así como su método de producción mediante mezcla y agitación, por lo tanto, sí sería obvio usar dichas enseñanzas para llegar a la materia que se reclama. Además, se pone de manifiesto que para el presente estudio no se utilizó la anterioridad D1 dentro del análisis de nivel inventivo.

Finalmente, la solicitante anexa dos artículos, según los cuales, se demuestra el efecto técnico de las composiciones reivindicadas. De igual forma reitera que en los ejemplos 1 a 4 se demuestra el efecto de evitar concentración pico y, por ende, la toxicidad del producto.

De la lectura de los artículos adjuntados, se aprecia que en el artículo de Gutiérrez las composiciones utilizadas presentan una larga duración, pero que no es concluyente sobre la baja toxicidad, es decir, se puede decir que se demuestra una larga duración de las composiciones que comprenden poloxámero 407, pero el documento D3 ya enseñaba composiciones de tilmicosina y pluronic F 127 = poloxámero 407 (pár. 162) que presentan una liberación de larga duración, por lo tanto, el efecto que se reclama como inventivo ya fue reportado por la anterioridad D3. Finalmente, el documento de Mendoza solamente se refiere a la efectividad de la formulación, que nada tiene que ver con los efectos que reclama la solicitante.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico mejorado o sorprendente de las composiciones reclamadas frente a las del estado de la técnica, la presente invención es una alternativa obvia de lo revelado en D3 y, por lo tanto, carece de nivel inventivo.

Oficio N° 15127

Ref. Expediente N° 15270184

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US 2006094669	1 a 16	Nivel inventivo
D3	US 2008160067	1 a 16	Nivel inventivo

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ