

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

*Por la cual se deniega una Patente de Invención*

**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 26 de agosto de 2014, con el N° 14187211, por BAYER NEW ZEALAND LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES NO ACUOSAS QUE COMPRENDEN UN INGREDIENTE ACTIVO, UNA BASE DE SÍLICE COLOIDAL, UN ACEITE, Y UN TENSIOACTIVO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/NZ2013/000022 del 27 de febrero de 2013.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 706 el 19 de septiembre de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por la Oficina, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2639, notificado por fijación en lista el 7 de marzo de 2018, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14187211 el 6 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó reivindicaciones modificadas 1 a 16 que reemplazan 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 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*

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

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

Que las reivindicaciones 1 a 16, contenidas en el radicado 14187211 del 6 de junio de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**Análisis de la Oposición presentada**

**Argumentaciones de PROCAPS S.A.**

El opositor manifiesta que la solicitud de patente no puede ostentar el derecho patentario toda vez que las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible, lo anterior en concordancia con los artículos 14 y 20 de la D. 486.

El opositor agrega que a la fecha de prioridad de la solicitud ya se encontraba publicado el documento WO2006008640 publicado el 26 de enero de 2006 que enseña suspensiones no acuosas de agentes activos incluso antibióticos, que comprenden dióxido de silicio coloidal, un aceite y un tensioactivo, por lo que, una persona normalmente versada en la materia modificaría la viscosidad de la composición revelada en el mencionado documento para obtener así la composición reclamada.

Concluye que de acuerdo con las enseñanzas del documento WO2006008640 la presente solicitud de patente carece de novedad y nivel inventivo.

**Respuesta del Solicitante**

El solicitante manifiesta que el documento WO2006008640 no anticipa independientemente al menos la reivindicación 1 porque no revela una formulación donde la base esté configurada para proporcionar una liberación controlada de al menos un ingrediente activo y que además no revela que la composición presente una viscosidad menor a 1000mPas. Agrega que el opositor admite que la diferencia entre las composiciones reveladas en el documento WO2006008640 y las composiciones definidas en la solicitud radica justamente en que las composiciones reivindicadas presentan un base que controla la liberación y que la viscosidad del aceite es menor a 1000 mPas, razón por la cual, para la persona normalmente versada en la materia

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

no resultaría obvio modificar la viscosidad del aceite para alcanzar lo propuesto en la solicitud.

El solicitante indica que las composiciones reclamadas son ventajosas con respecto a la composición comercial Orbenin LA comoquiera que la composición reclamada presenta un perfil de liberación similar al observado para la composición comercial, pero con 10 veces menor viscosidad.

El solicitante concluye que no existen argumentos técnicos ni documentos del estado de la técnica que desvirtúen los requisitos de patentabilidad de las composiciones reclamadas.

**Respuesta de la Oficina**

Esta Oficina aclara que el documento WO2006008640 divulga composiciones que comprenden pregabalina y oxazolidina y no aporta elementos que desvirtúen la patentabilidad del objeto reivindicado, comoquiera que no da a conocer composiciones veterinarias que comprendan combinaciones de betalactámicos y macrólidos útiles en el tratamiento de la mastitis.

Finalmente, esta Oficina concluye que la oposición presentada es infundada comoquiera que el documento WO2006008640 no aporta elementos que desvirtúen el nivel inventivo de la invención.

**Objeto de la invención**

El problema técnico consiste en la necesidad de composiciones de liberación controlada útiles en el tratamiento de la mastitis en animales durante el período de lactancia.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una composición que comprende un ingrediente activo, sílice coloidal, un aceite y un tensioactivo.

**Determinación del estado de la técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir el 27 de marzo de 2012.

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

| Ítem | Documento | Título                                                      | Fecha de Publicación    |
|------|-----------|-------------------------------------------------------------|-------------------------|
| D3   | US3252859 | "Colloidal silica-oil composition and method of using same" | 24 de mayo de 1966      |
| D4   | US6787342 | "Paste formulations"                                        | 7 de septiembre de 2004 |

D3<sup>1</sup> enseña una composición (Col 1, líneas 36-43) que contiene como agente activo antibióticos, sulfonamidas, esteroides, penicilina (Col 5, líneas 58-68), sílice coloidal (Col 3, líneas 55 a Col 4, líneas 4 y 57-65), emulsificantes del colesterol (Col 1, línea 59 a Col 2, línea 12), aceite tal como triglicéridos (ésteres de ácidos grasos), aceite mineral o aceites vegetales en cantidad suficiente (Col 1, línea 59 a Col 2, línea 12).

D4<sup>2</sup> da a conocer una composición (Pág 8, línea 12 y Pág 23, líneas 1 a 4), que contiene como agente activo un antibiótico macrólido (eritromicina, tilosina, útil en el tratamiento de mastitis) al 3,15% (Col 18, línea 18 a Col 22, línea 45 y ejs 9 y 10), sílice coloidal al 1 a 5% (Col 2, líneas 15-22; Col 24, líneas 3 - 13 y ejs 5 a 7), tensioactivos tales como ésteres de sorbitán, ésteres de ácidos grasos de sorbitán de polioxietileno al 1% (Col 4, líneas 57-62; Col 23, líneas 16-62 y ej 1, tabla 1) y aceite tal como triglicérido, aceite de sésamo, parafina líquida o aceite de oliva en cantidad suficiente (Col 4, línea 56; Col 16, líneas 7, 8 y 31 a 36).

**Examen de Nivel Inventivo (Art 18, D486)**

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."*

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición a base de aceite caracterizada porque comprende uno o más aceites..."* (Pág 7 del Radicado 14187211 del 6 de junio de 2018).

<sup>1</sup>[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=19660524&CC=US&NR=3252859A&KC=A](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19660524&CC=US&NR=3252859A&KC=A)

<sup>2</sup><https://patents.google.com/patent/US6787342>

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

Comparación con el Estado de la Técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                          | D3                                                                                                                                         | D4                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición                                                                                                                                                                                                                                                         | Composición<br>(Col 1, líneas 36-43)                                                                                                       | Composición<br>(Pág 8, línea 12 y Pág 23, líneas 1 a 4)                                                                                                                    |
| Activo<br>beta-lactama, penicilina,<br>cefalosporina, aminoglucósidos,<br>quinolonas, sulfonamidas,<br>tetraciclinas o antibiótico macrólido<br><br>1 a 12%                                                                                                         | Activo<br>antibióticos, sulfonamidas,<br>esteroides, penicilina,<br><br>(Col 5, líneas 58-68)                                              | Activo<br>antibiótico macrólido (eritromicina,<br>tilosina, útiles en tratamiento de<br>mastitis)<br><br>3,15%<br>(Col 18, línea 18 a Col 22, línea 45 y ejs 9 y 10)       |
| Sílice coloidal<br>0,1 a 5%                                                                                                                                                                                                                                         | Sílice coloidal<br><br>(Col 3, líneas 55 a Col 4, líneas 4 y 57-65)                                                                        | Sílice coloidal<br>1 a 5%<br>(Col 2, líneas 15-22; Col 24, líneas 3 - 13 y ejs 5 a 7)                                                                                      |
| Tensioactivo<br>ésteres de sorbitán, ésteres de<br>ácidos grasos de sorbitán de<br>polioxietileno, derivados de aceite de<br>ricino de polioxietileno, estearatos de<br>polioxietileno, monooleato de óxido<br>de polietileno o sus combinaciones<br><br>0,01 a 10% | Emulsificantes del<br>colesterol<br><br>(Col 1, línea 59 a Col 2, línea 12)                                                                | Tensioactivo<br>ésteres de sorbitán, ésteres de<br>ácidos grasos de sorbitán de<br>polioxietileno<br><br>1%<br>(Col 4, líneas 57-62; Col 23, líneas 16-62 y ej 1, tabla 1) |
| Aceite<br>Triglicéridos, aceite de parafina<br>ligero, oleato de etilo o aceite de<br>sésamo<br>c.s.                                                                                                                                                                | Aceite<br>Triglicéridos (ésteres de ácidos<br>grasos), aceite mineral, aceites<br>vegetales<br>c.s.<br>(Col 1, línea 59 a Col 2, línea 12) | Aceite<br>Triglicérido, aceite de sésamo,<br>parafina líquida o aceite de oliva<br>c.s.<br>(Col 4, línea 56; Col 16, líneas 7, 8 y 31 a 36)                                |

D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, enseña una composición (Col 1, líneas 36-43) que contiene como agente activo antibióticos, sulfonamidas, esteroides, penicilina (Col 5, líneas 58-68), sílice coloidal (Col 3, líneas 55 a Col 4, líneas 4 y 57-65), emulsificantes del colesterol (Col 1, línea 59 a Col 2, línea 12), aceite tal como triglicéridos (ésteres de ácidos grasos), aceite mineral o aceites vegetales en cantidad suficiente (Col 1, línea 59 a

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

Col 2, línea 12), composición destinada al tratamiento de infecciones en mamíferos, que comprende una mezcla tixotrópica dl medicamento y el vehículo oleoso, que incluye sílice coloidal en suspensión (D3, reiv 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D3 consiste en que contiene como tensioactivo 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 o sus combinaciones (de 0,01 a 10%).

No hay evidencia de que el incluir específicamente tales tensioactivos proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D3 para proporcionar otra composición para tratamiento de infecciones en mamíferos, alternativa.

D4 da a conocer una composición (Pág 8, línea 12 y Pág 23, líneas 1 a 4), que contiene como agente activo un antibiótico macrólido (eritromicina, tilosina, útil en el tratamiento de mastitis) al 3,15% (Col 18, línea 18 a Col 22, línea 45 y ejs 9 y 10), sílice coloidal al 1 a 5% (Col 2, líneas 15-22; Col 24, líneas 3 - 13 y ejs 5 a 7), tensioactivos tales como ésteres de sorbitán, ésteres de ácidos grasos de sorbitán de polioxietileno al 1% (Col 4, líneas 57-62; Col 23, líneas 16-62 y ej 1, tabla 1) y aceite tal como triglicérido, aceite de sésamo, parafina líquida o aceite de oliva en cantidad suficiente (Col 4, línea 56; Col 16, líneas 7, 8 y 31 a 36).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría como tensioactivos los conocidos ésteres de sorbitán, tal como se enseña en D4, en las composiciones de D3, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Por lo tanto la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 14 y 16 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

Puesto que la reivindicación 15 menciona un método que consiste en mezclar los ingredientes (aceite, tensioactivo, ingrediente activo y sílice), que es la misma etapa que se da a conocer en D3, y puesto que el método reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

*El solicitante afirma que “Como se analiza en la memoria descriptiva y se muestra en las figuras de la presente solicitud, la velocidad de liberación se puede controlar en un amplio intervalo con poco efecto sobre la viscosidad de la formulación. La presente invención proporciona un medio alternativo para lograr una liberación prolongada de un antibiótico de una infusión intramamaria. En lugar de depender de la viscosidad, las composiciones de la invención usan la combinación de un tensioactivo junto con pequeñas cantidades de sílice coloidal hidrofóbica. El efecto de liberación prolongada se establece claramente en la descripción de la solicitud en estudio, como se muestra en las Figuras. Por ejemplo, las composiciones de los Ejemplos 8 a 11 difieren solo en la proporción de tensioactivo. Las velocidades de liberación de estos ejemplos se muestran en la Figura 3. Es claro que aumentar la cantidad de tensioactivo ralentiza significativamente la velocidad de liberación del ingrediente activo con poco efecto sobre la viscosidad.”*

Es oportuno aclarar que, contrario a las observaciones del solicitante, la persona versada esperaría que la velocidad de liberación dependiese de la cantidad y tipo de tensioactivo. Así, si se utiliza un tensioactivo con HLB bajo (como span 80, que tiene HLB 4,3) es obvio que la velocidad de liberación sea mayor que si se utiliza un tensioactivo con HLB alto (como PEG12-oleato, que tiene HLB 13,5). Tal como sucede con las composiciones de los ejemplos 8 y 9 que contienen el tensioactivo span 80 que tiene HLB bajo y por tanto su velocidad de liberación es mayor que la de las composiciones de los ejemplos 6 y 7 que contienen el tensioactivo PEG12-oleato que tiene HLB alto.

Por lo anterior, es obvio que la velocidad de liberación no depende de la viscosidad de la formulación. Y, también contrario a lo que afirma el solicitante, la velocidad de liberación no depende de las “pequeñas cantidades de sílice coloidal hidrofóbica”, dado que todos los ejemplos comparados (6, 7, 8, 9, 10 y 11) contiene la misma cantidad de sílice.

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

Referente a la afirmación del solicitante según la cual los Ejemplos 8 a 11 difieren solo en la proporción de tensioactivo, esta Oficina observa que no es así, porque el ej 8 tiene viscosidad de 62 y el ej 11 tiene viscosidad 91, razón por la cual el ej 11 es más lento en la liberación.

El solicitante afirma que *“las composiciones de D3 no están destinadas a ser de liberación controlada, sino que están destinadas a dispersar y liberar el activo lo más rápidamente posible, como se describe en la columna 2, líneas 47-50, de dicho documento. El tipo de uso de sílice coloidal en D3 es claramente hidrofílico en lugar de la sílice hidrofóbica reivindicada. Esto se puede ver en el texto de D3 en la columna 5, líneas 51-53. Los inventores han descubierto que la sílice hidrofílica no proporciona las mismas propiedades de liberación que la sílice hidrofóbica, como se analiza en las páginas 16 y 17 de la memoria descriptiva de la presente solicitud”*

Esta Oficina aclara que las composiciones de D3 contienen sílice coloidal, gracias a que da consistencia física a la composición en un rango amplio de viscosidades (col 3, líneas 55 a 69). Además la sílica coloidal actúa como un portador que, cuando migra desde la suspensión líquida orgánica anhidra, lleva consigo otros ingredientes sólidos, como agentes terapéuticos, solubles o no (col 3, línea 70 a col 4, línea 4 y col 4, líneas 57 a 65). Así, las partículas suspendidas tienen un área superficial expuesta mayor y se aumenta la velocidad de las partículas, su reactividad y su exposición sobre el tejido que está infectado (col 4, líneas 65 a 75). Respecto al argumento de que *“Los inventores han descubierto que la sílice hidrofílica no proporciona las mismas propiedades de liberación que la sílice hidrofóbica”* esta Oficina aclara que no hay evidencia de tal afirmación y de otro lado, la sílice utilizada en los ejemplos (*“Aerosil R972”*®) es ampliamente utilizada en la técnica.

El solicitante afirma que *“las composiciones de D4 están diseñadas para administración oral, tópica, dérmica o subdérmica como una pasta espesa. La enseñanza de D4 es que se desea una alta viscosidad para la función de las composiciones, pero un proceso de fabricación que utiliza grandes cantidades de sílice coloidal es difícil debido a la incorporación de aire en las composiciones (columna 2, líneas 22-24). D4 revela que la cantidad de sílice coloidal utilizada puede reducirse y la alta viscosidad puede obtenerse mediante el uso de modificadores de viscosidad que refuerzan la red tridimensional formada por la sílice coloidal (columna 2, líneas 61-67, a columna 3, líneas 1-8).”*

Es oportuno aclarar que D4 enseña la sílica en general, como *“Aerosil”*, que es un sílica fumante usada comúnmente en la técnica y disponible comercialmente (col 2,

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

líneas 15-18). Además, tanto el nombre comercial “CAB-O-SIL” como “AEROSIL” comprenden varios tipos de sílica fumante hidrofóbica. De manera que el elemento mencionado está al alcance de la persona versada. Y ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se considera que la composición reivindicada es obvia.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES NO ACUOSAS QUE COMPRENDEN UN INGREDIENTE ACTIVO, UNA BASE DE SÍLICE COLOIDAL, UN ACEITE, Y UN TENSIOACTIVO; Y SU MÉTODO DE PREPARACIÓN”.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a BAYER NEW ZEALAND LIMITED, y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., advirtiéndoles 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., a los 13 de agosto de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO  
Superintendente de Industria y Comercio

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

Resolución N° 57530

Ref. Expediente N° 14187211

