

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, B
Tels.: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859
Fax: (571) 6161889

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Radicación : 00091708 00000005

Folios: 3

Fecha (AMD): 2003-09-30 16:00:39

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2390/P.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 00.091.708
Solicitud de Patente a nombre de
NOVARTIS AG

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la Carrera 11 A No. 94-76 Of. 305, obrando como apoderada sustituta de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, pido a usted que se proceda a examinar si la invención, cuya patente se tramita en el expediente de la referencia, es patentable.

Adjunto al presente memorial el recibo No. 03-52,296 del 25 de julio de 2003, con lo cual queda cubierta la tasa oficial correspondiente a dicho estudio.

Por otra parte, me permito corregir el nombre de la invención por uno que expresa en una forma más precisa lo que realmente se reivindica. El nuevo título es "METODO PARA PRODUCIR UNA FORMULACIÓN PARA INYECCIÓN NO ACUOSA QUE CONTIENE LA BASE DE VALNEMULINA LIBRE".

Es importante aclarar que la modificación realizada no implica de ninguna forma una ampliación de la invención, y que dicha modificación se hace con base en lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Me permito acompañar el recibo No. 03-48,144 de julio 10 de 2003, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

2390

60

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00091708 00000025 Folios: 3
Fecha (AND): 2003-09-30 16:00:39
Tramite : 002 PATENTES/ 1 REGISTRO/ 538 PETICION.
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 48,144
FECHA : JULIO 10 DE 2003

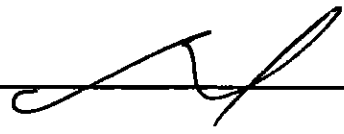
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	9702497	09/07/2003	2,484,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	82,000.00
	TOTAL :	\$ 82,000.00

SON: OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2390

61
66

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00091708 00000005 Folios: 3
Fecha (AMD): 2003-09-30 16:00/39
Tramite : 002 PATENTES / 1 REGISTRO/ 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 52,296
FECHA : JULIO 25 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	4061888	24/07/2003	5,106,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. CONTABILISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.00
	TOTAL :	\$ 335,000.00

SON: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 00- 91708

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION FUE PUBLICADO
EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 527, DE FECHA 30 DE ABRIL DE 2003, EL
TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY EXPIRA EL 29 DE JULIO DE 2003.**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ **NO** **X** _____

63
68

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctora
Jimena Escobar Uribe
Apoderada

Oficio N° 3722

REFERENCIA	Radicación	00 91708
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	007

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 91708, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 3-11
- . Ejemplos: folios 12-15
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 26-28
- . Se reivindica prioridad, presentada en Europa el 09.12.99, bajo el número 99811128.0

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud, se refiere a un método para producir una formulación para inyección no acuosa de valnemulina y solventes donde la valnemulina se produce in situ a partir de una forma de sal en un solvente y se estabiliza mediante la adición de un solvente adicional.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/22

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la decisión 486 contempla que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*

64 69

Las reivindicaciones 2-7 que reivindican una preparación, son dependientes de la reivindicación 1, dirigida a un método para producir una formulación; dicha dependencia es inconsistente

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 09.12.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	WO 9801127	"Uso veterinario de un derivado de pleuromutilina"	15.01.98

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece que *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*

La publicación WO 9801127 revela la disolución de valnemulina base en solventes oleosos como miristato de isopropilo y triglicéridos de cadena media.

Comparando elemento por elemento, el método de la presente composición es igual al del documento solicitado y puede afectar la novedad de la presente solicitud.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 establece que *"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 publicación WO 9801127 revela la disolución de valnemulina base en solventes oleosos como miristato de isopropilo y triglicéridos de cadena media, así como su utilidad como antibacteriano en animales veterinarios.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer composiciones de valnemulina y su método de preparación, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que el documento citado revela composiciones de valnemulina muy similares que tienen el mismo efecto.

65 70

Una persona versada en la materia combinando las enseñanzas del documento citado llegaría a los dispositivos que se pretenden proteger.

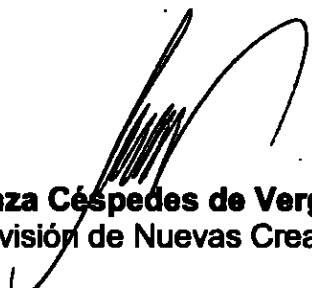
Finalmente no se demuestra que el procedimiento de la presente solicitud tiene un efecto técnico inesperado con respecto al procedimiento de la anterioridad citada.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO 9801127	1	Novedad
		1-9	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 días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

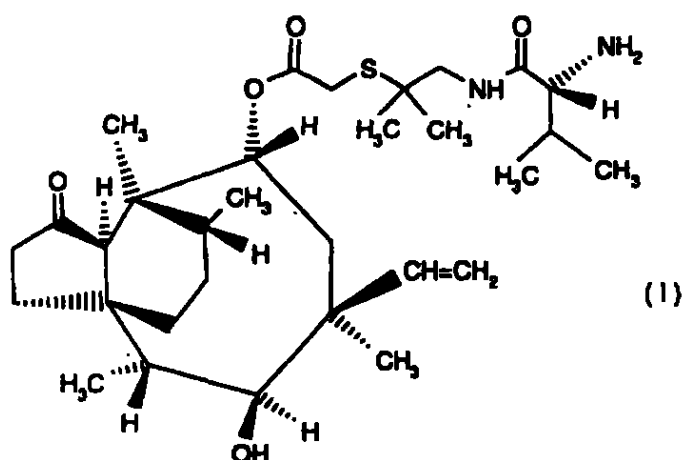
El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 30 MAR 2006

CONCEPTO TÉCNICO Número 0480	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--

(51) International Patent Classification ⁶ : A61K 31/22	A1	(11) International Publication Number: WO 98/01127 (43) International Publication Date: 15 January 1998 (15.01.98)																							
(21) International Application Number: PCT/EP97/03518 (22) International Filing Date: 3 July 1997 (03.07.97) (30) Priority Data: <table border="0"><tr><td>9614017.3</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr><tr><td>9614016.5</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr><tr><td>9614015.7</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr><tr><td>9614014.0</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr><tr><td>9614013.2</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr><tr><td>9614012.4</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr><tr><td>9614019.9</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr><tr><td>9614018.1</td><td>4 July 1996 (04.07.96)</td><td>GB</td></tr></table> (71) Applicant (for all designated States except US): BIOCHEMIE GESELLSCHAFT MBH [AT/AT]; A-6250 Kundl (AT). (72) Inventors; and (73) Inventors/Applicants (for US only): BURCH, David, George, Sidney [GB/GB]; The Round House, The Friary, Old Windsor, Berkshire SL4 2NR (GB). RIPLEY, Paul, Howard [GB/GB]; North Lodge, Dene Park Gardens, Shipbourne Road, Tonbridge, Kent TN11 9NS (GB). ZEISL, Erich [AT/AT]; Wiesing 74 B, A-6200 Jenbach (AT).	9614017.3	4 July 1996 (04.07.96)	GB	9614016.5	4 July 1996 (04.07.96)	GB	9614015.7	4 July 1996 (04.07.96)	GB	9614014.0	4 July 1996 (04.07.96)	GB	9614013.2	4 July 1996 (04.07.96)	GB	9614012.4	4 July 1996 (04.07.96)	GB	9614019.9	4 July 1996 (04.07.96)	GB	9614018.1	4 July 1996 (04.07.96)	GB	(74) Agent: ROTH, Bernhard, M.; Novartis AG, Patent- und Markenabteilung, Lichtstrasse 35, CH-4002 Basel (CH). (81) Designated States: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO patent (GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Published <i>With international search report.</i> <i>Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i>
9614017.3	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
9614016.5	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
9614015.7	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
9614014.0	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
9614013.2	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
9614012.4	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
9614019.9	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
9614018.1	4 July 1996 (04.07.96)	GB																							
(54) Title: VETERINARY USE OF A PLEUROMUTILIN DERIVATIVE (57) Abstract Use of the compound of formula (I) in the therapy of veterinary diseases, the expression of which is enhanced by increasing stocking density. (I)																									

6X
22**VETERINARY USE OF A PLEUROMUTILIN DERIVATIVE**

The invention relates to pleuromutillin derivatives. It concerns the veterinary use of the compound of formula I



i.e. 14-O-[1-[(R)-2-amino-3-methylbutyrylamino]-2-methylpropan-2-ylthioacetyl]mutillin in free base or in veterinarily acceptable salt form, in the therapy of veterinary diseases the expression of which is enhanced by increasing stocking density, hereinafter briefly named "the use of the invention."

The compound of formula I in free base or in veterinarily acceptable salt form (Econor[®]) is hereinafter briefly named "the agent of the invention". It preferably is in salt, especially in hydrochloride salt form. In that form it is known under the generic name valnemulin hydrochloride.

The term "therapy" is to be understood as applying for prophylactic as well as curative treatment.

The compound of formula I in free base form or in chemotherapeutically or veterinarily acceptable salt form is known from e.g. EP 153 277 and its equivalents, e.g. USP 4 675 330, specifically as Example 12 therein.

addition salts are the hydrogen fumarate, fumarate, naphthalin-1,5-sulphonate and especially the hydrochloride.

The agent of the invention may be administered orally, locally or parenterally and admixed with conventional chemotherapeutically acceptable diluents and carriers and, optionally, other excipients and administered in such forms as tablets, capsules or injectable preparations. It also forms an excellent additive for feed mixes (as premix) or for drinking water.

Preferred veterinarily acceptable carriers include e.g. commonly used pharmaceutical excipients like sugar, corn starch, lactose, cellulose, as well as grain carrier systems and grain by-products like ground rice hulls, wheat middlings and soy flour; furthermore, solid diluents like ground limestone, sodium sulfate, calcium carbonate and kaolin, or liquid substances like veterinarily acceptable oils (vegetable oils or mineral oil), propyleneglycol and polyethyleneglycol. Suitably these formulations are administered to the animal orally, preferably mixed into feed in form of medicated meal feed or medicated pellets.

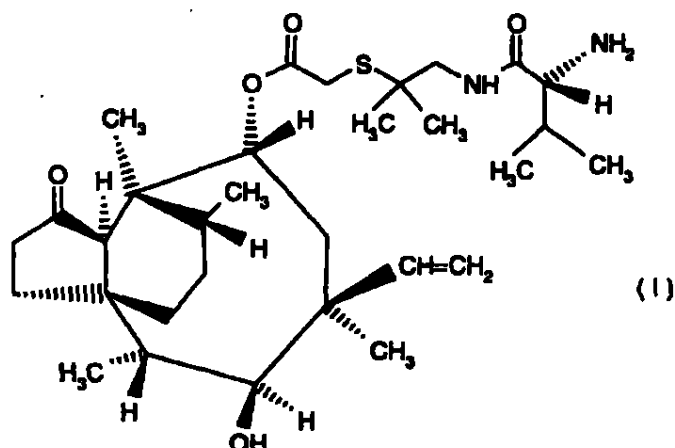
For applications in drinking water, solutions in water with or without solvents such as ethanol, propyleneglycol, polyethyleneglycol, approved liquid surfactants and sorbitol are used.

For e.g. intramuscular injection the formulation is typically prepared as a solution in water which may contain solvents like ethanol or propyleneglycol, or in a veterinarily acceptable oil. Examples of acceptable oils are sesame oil, medium chain triglycerides (e.g. Miglyol), isopropyl myristate and ethyl oleate. The formulation may contain preservatives, buffers and other common excipients.

Veterinary formulations for use in the present invention may be prepared by mixing the ingredients in the required proportions. The formulation is then packaged into an appropriate container ready for administration.

69
74**Claims:**

1. Use of the compound of formula I



in free base or in veterinarily acceptable salt form in the therapy of veterinary diseases the expression of which is enhanced by increasing stocking density.

2. Use of the compound of formula I as defined in claim 1 in free base or in veterinarily acceptable form in the therapy of enzootic pneumonia in swine caused by *Mycoplasma hyopneumoniae* infection.
3. Use of the compound of formula I as defined in claim 1 in free base or in veterinarily acceptable form in the therapy of swine colitis associated with *Serpulina pilosicoli* infection.
4. Use of the compound of formula I as defined in claim 1 in free base or in veterinarily acceptable form in the therapy of ileitis in swine associated with *Lawsonia intracellularis* infection.
5. Use of the compound of formula I as defined in claim 1 in free base or in veterinarily acceptable form in the therapy of chronic respiratory disease and arthritis in poultry associated with *Mycoplasma gallisepticum* infection: