

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2390/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: 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 la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG** domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 3722 notificado por fijación en lista el 30 de Marzo de 2006, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 0480, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza al presentado originalmente y la primera hoja de la memoria descriptiva donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- 1.1 En las reivindicaciones 2 a 7, se reemplazó en el preámbulo la expresión "la preparación" por la expresión "el método de preparación" esto con el fin de que exista coherencia entre estas reivindicaciones y la reivindicación general independiente 1 de esta solicitud.
- 1.2 Se suprimió la expresión "aproximadamente" en la reivindicación 7, con el fin de brindar concisión al intervalo de temperatura del método de la presente invención.
- 1.3 La antigua reivindicación 9 se redactó en término de la formulación para inyección de la presente solicitud.
- 1.4 En la memoria descriptiva, se ha modificado la estructura en la fórmula de la valnemulina, toda vez que debido a un error involuntario en la realización de la estructura química, se omitió el grupo $-NH-C(O)-$ en la cadena lateral mostrada en la parte derecha de la fórmula. Esta

271
26

modificación resulta ser evidente debido a que la valnemulina es un producto bien conocido y su fórmula química estructural se describe en muchas referencias.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 06-39,278 de 24 de mayo de 2006, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación, la cual presento junto con este memorial.

2. **Claridad de la solicitud de las reivindicaciones 2 a 7.** Con respecto a esta objeción del examinador, atentamente manifiesto que queda totalmente superada al cambiar en las reivindicaciones la expresión "preparación" por la expresión "Método de preparación"

3. **Novedad**

El examinador expone en su concepto técnico que: *"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."*

Sobre este particular, atentamente me permito establecer que si bien el documento WO 98/01127 hace referencia en su página 1 a la base libre de la valnemulina, también es cierto que el compuesto preferido de dicha referencia es el clorhidrato de valnemulina, como así se establece en la página 1 donde se lee lo siguiente:

"El compuesto de la fórmula I en base libre o en forma de una sal aceptable de manera veterinaria (Econor®), se nombra de aquí en adelante brevemente como "el agente de la invención". Está de preferencia se encuentra en forma de sal, en especial en la forma de una sal de clorhidrato. En dicha forma es conocido bajo el nombre genérico de valnemulina clorhidrato."

Aún más, en la página 38, se encuentran las siguientes afirmaciones:

"Los portadores aceptables de manera veterinaria preferidos, incluyen por ejemplo, excipientes farmacéuticos empleados comúnmente como azúcar, almidón de maíz, lactosa, celulosa, como también sistemas portadores en grano y subproductos de grano como vainas de arroz molidas, afrecho de trigo y harina de soya; adicionalmente, diluyentes sólidos como piedra caliza, sulfato de sodio, carbonato de calcio y caolín, o sustancias líquidas como aceites aceptables de manera veterinaria (aceites vegetales o aceites minerales), propilenglicol y polietilenglicol. Estas formulaciones de manera adecuada son administradas al animal por vía oral, de preferencia mezcladas en el alimento en forma de alimento de grano molido medicado o pelets medicados."

Para aplicaciones en agua de beber, son empleadas soluciones en agua con o sin solventes tal como etanol, propilenglicol, polietilenglicol, surfactantes líquidos aprobados y sorbitol. Por ejemplo, para inyección intramuscular, la formulación es preparada"

✓ 77 72

típicamente como una solución en agua, la cual contiene solventes como etanol o propilenglicol, o in un aceite aceptable de manera veterinaria. Los ejemplos de aceites son aceite de ajonjolí, triglicéridos de cadena media (por ejemplo Migliol), isopropil miristato y oleato de etilo. La formulación puede contener preservantes, soluciones amortiguadoras y otros excipientes comunes.”

En este sentido, me permito decir que el compuesto de la fórmula (I) es el antibiótico conocido como valnemulina, el cual se encuentra disponible comercialmente como de ECONOR®, el cual es empleado en la porcicultura como una premezcla en alimento medicado contra una variedad de enfermedades infecciosas y el espectro de actividad amplio de este compuesto se describe en la literatura científica.

Aún más, dirijo la atención del examinador al hecho que al comparar la materia objeto del documento WO 98/01127 con la de la presente solicitud, es evidente que no corresponden a lo mismo, toda vez que el documento D1 hace alusión al uso de una sal de la valnemulina en la terapia de enfermedades en el campo de la veterinaria. Por el contrario, la presente solicitud se encuentra encaminada al método de preparación en donde la base de valnemulina libre se produce *in situ* a partir de una forma de sal en un solvente o mezcla de solventes no acuosos fisiológicamente aceptables (i), y se estabiliza mediante la adición de un solvente adicional (ii).

En consecuencia, la materia objeto es bien diferente y por lo tanto esta referencia no resulta relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud. Aún más, en ninguna parte de la referencia D1 es descrita una formulación inyectable adecuada y mucho menos que se encuentre disponible como un producto comercial.

La materia objeto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 de la presente invención cumple sin lugar a dudas con el requerimiento de novedad, toda vez que es bien diferente las sales en especial del clorhidrato de valnemulina a la base libre de este compuesto, según se revela en la presente solicitud, por lo tanto este documento no desvirtúa la novedad de la presente solicitud.

4. Nivel inventivo

En cuanto a este requerimiento, respetuosamente manifiesto que el método de preparación de la base libre de valnemulina revelado en la presente solicitud no hubiera sido evidente a partir de lo revelado en el documento D1. Esto, debido a que no se describen formulaciones inyectables en la literatura ni que se encuentren disponibles de manera comercial.

En este sentido, es bien sabido que el compuesto presenta una excelente eficacia, pero también es cierto que este antibiótico multicíclico posee desventajas en especial de estabilidad si se desea producir una formulación galénica tolerada y adecuada.

73
78

Si se estudia la literatura, lo que se vuelve evidente es el hecho de que este compuesto valnemulina ha participado hasta ahora en forma de una sal fisiológicamente aceptable y preferiblemente en la forma de un clorhidrato, como así lo revela y enseña el documento D1, dado que se sabía hasta ese momento en la técnica anterior que en su forma de base libre, la valnemulina era inestable a la temperatura ambiente y en mezcla con la mayoría de los portadores líquidos.

Esta es la razón del porqué es fundamentalmente empleado este antibiótico en la forma de sus sales, en particular como el clorhidrato. Adicionalmente, la literatura enseña que la forma de sal es adecuada para formulaciones sólidas o como un aditivo en el alimento.

No obstante, como es bien sabido en el campo veterinario el método más ampliamente empleado para la administración de antibióticos es por medio de la inyección, dado que es adecuada para administrar una dosis sencilla controlada y así una cantidad adaptada para un solo individuo animal que requiera del tratamiento.

Los mejores resultados con antibióticos se alcanzan si en la dosificación se tiene en cuenta la edad, el peso y el estado de salud del animal que requiere ser tratado. El tratamiento ajustado a menudo es crucial para el control exitoso de muchas enfermedades infecciosas y esto no es únicamente cierto en el campo de la veterinaria.

Por consiguiente, existía una necesidad real hasta el momento de la presentación de esta solicitud para una formulación en inyección que resultara confiable. En contraste con lo anterior, es bien sabido que la administración oral en animales no puede ser controlada, incluso esto también resulta común en la medicina humana.

Sin embargo, todos los intentos a fin de producir bien sea una formulación en inyección acuosa u oleosa que contiene la base libre de la valnemulina, habían fallado debido a que dichas formulaciones no eran lo suficientemente estables.

En este sentido la estabilidad es absolutamente crucial para un producto comercial. En algunos casos veterinarios puede aceptarse que se almacene un producto veterinario en un refrigerador por un corto período de tiempo, pero si por algún motivo el refrigerador se apaga, dicho producto se echará a perder y ya no será estable para varias semanas y por ende no será aceptado y simplemente no se comercializa debido a que se sabe que no es estable.

Adicionalmente, se ha demostrado que las soluciones inyectables acuosas e incluso suspensiones inyectables oleosas de la base libre que fueron producidas por medios químicos tradicionales como también las sales de valnemulina fueron escasamente toleradas por la mayoría de los animales domésticos y en particular por los cerdos. De hecho, las inyecciones causaron daños que oscilaban desde la irritación de la piel media hasta la mala cicatrización de la necrosis en el sitio de la inyección.

74
79

Los ensayos en animales mostraron que los mismos tenían dolor, y a menudo se podía observar infecciones secundarias en el sitio de inyección. Por consiguiente, tales productos no eran siquiera aceptables desde el punto de vista del bienestar animal.

Estas son las razones del porqué la valnemulina había sido principalmente empleada de manera oral hasta ahora, incluso los resultados por vía oral no eran totalmente satisfactorios. Adicionalmente, las soluciones acuosas normalmente no mostraban la acción de depósito deseadas. El compuesto era eliminado al comienzo de modo que los tratamientos repetidos se convertían en hechos inevitables. Un problema adicional es que la valnemulina no podía ser producida en cantidades técnicas en la forma libre como base de valnemulina, sino como la sal, y por consiguiente había sido empleada para la terapia como una sal.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, para un empleo comercial, era extremadamente deseable el tener formulaciones inyectables estables, almacenables, oleosas y en adición bien toleradas.

En consecuencia, la presente invención se refiere a una forma galénica mejorada que cubre una necesidad anterior sentida hace mucho tiempo. El solicitante se enfocó en las cuestiones planteadas por profesionales veterinarios quienes requerían una forma de aplicación más adecuada para este antibiótico muy activo, y la presente invención proporciona dicha forma.

No cabe duda que la materia objeto reivindicada tiene nivel inventivo y cumple a este respecto con los requerimientos legales.

Una persona versada en la materia que se encontrara en ese momento enfrentada con el requerimiento de formulaciones inyectables de valnemulina en forma de su base libre, no encontraría ninguna motivación a partir del documento WO 98/01127 citado por el examinador, toda vez que como se expone en el tercer párrafo de la página 1 de dicho documento, se enfatiza que *"la valnemulina es de preferencia la sal, especialmente en la forma de sal de clorhidrato. En dicha forma se conoce bajo el nombre genérico de valnemulina clorhidrato."* Adicionalmente, se alejaría de la materia objeto de la presente invención, toda vez que dicho documento se refiere a un uso de la sal de valnemulina, y no se hace ninguna referencia a fin de obtener una formulación inyectable que contiene la valnemulina producida *in situ*.

Al tener en cuenta todo el contenido de la publicación WO 98/01127, que incluye los ejemplos de formulación presentados en la parte superior de la página 37 y 39, resulta claro que el documento citado trata del clorhidrato más que de la forma de base libre del compuesto. Por lo tanto no existe ningún indicio en el documento WO 98/01127 dirigido a la forma de base libre excepto en el último párrafo de la página 1 donde se lee que:

"El compuesto de la fórmula I en forma de base libre o en forma de sal aceptable de manera quimioterapéutica o veterinaria, es conocida a partir de por ejemplo la

25
80

publicación EP 153 277 y sus equivalentes, por ejemplo la USP 4 675 330 específicamente como el ejemplo 12."

No obstante, si una persona versada en la materia buscará más allá y se refiriera a dicho documento EP 153 277 o la correspondiente patente estadounidense 4 675 330 inmediatamente observaría que únicamente hay un ejemplo de preparación, es decir el Ejemplo 1, y éste versa acerca del compuesto 14-O-[1-((D)-2-amino-3-metilbutirilamino)-2-metilpropan-2-il-tioacetil]-19, 20-dihidromutilina clorhidrato, el cual es el clorhidrato y no una base libre del compuesto, es decir tampoco encontraría motivación alguna para realizar una formulación para inyección a partir de esta simple manifestación en el documento D1.

De una manera más general, el documento USP 4 675 330 hace referencia a que *"los compuestos pueden ser empleados en forma de base libre o en la forma de sales de adición ácida o cuaternaria aceptables de manera quimioterapéutica / fisiológica. Tales formas de sales muestran el mismo orden de actividad de las formas de base libre. Los ejemplos de sales de adición adecuadas son fumarato de hidrógeno, fumarato, naftialin-1,5-sulfonato y en especial el clorhidrato."*

De hecho, si la persona versada en la materia enfrentada con el problema de proporcionar formulaciones inyectables de la valnemulina en su forma libre, no encontraría evidente el realizar un método para la obtención de la base libre de la valnemulina, toda vez que a partir de las enseñanzas del documento en referencia, encontraría que no existiría la necesidad de obtener una base libre de un compuesto que posee la misma actividad tanto en forma de base libre como en la forma de sal. Así pues el documento WO 98/01127 trata en términos generales acerca del empleo de la forma de base libre y en realidad no revela nada sino hallazgos obtenidos con el clorhidrato.

De otra parte, si se tiene en cuenta el enfoque problema-solución, el solicitante es de la opinión de que la formulación como se describe y se reivindica en la presente solicitud soluciona problemas severos, por ejemplo la forma de presentación, es decir la forma inyectable de la valnemulina, problemas que suceden con este compuesto si se administra en la forma de una aplicación inyectable.

De hecho, una persona versada en la materia no hubiera podido predecir cómo se podría solucionar dichos problemas, aún más, tampoco hubiera podido prever que si se producía la forma libre de la valnemulina in situ, y se realizara una formulación no acuosa/oleosa con la base de valnemulina producida de manera reciente, se podría conseguir librarse de los efectos no deseados.

No existiría una razón por la cual se creyera que tal formulación sería mucho mejor tolerada por los animales y que mostraría una estabilidad lo suficientemente mejor desde el punto de vista comercial. De hecho, un versado en la materia no hubiera podido prever que la base de valnemulina producida in situ mostrara alguna diferencia a la base de valnemulina que es producida por medios convencionales y empleadas hacia la producción de una formulación inyectable oleosa.

76
81

Es así que una persona versada en la materia que supiera que el compuesto en base libre de valnemulina no presentaba estabilidad en formulaciones acuosas u oleosas y que lo combinara con las enseñanzas del documento citado el cual establece que la actividad de las sales del compuestos son equiparables a la del compuesto libre, no encontraría ninguna motivación a fin de investigar en la búsqueda de formulaciones inyectables de valnemulina en forma de la base libre, toda vez que abordaría el problema de la estabilidad a través de la participación en las formulaciones de sales de valnemulina como las expuestas en la referencia WO 98/01127.

En consecuencia, a la luz de las modificaciones y los argumentos expuestos en cuanto a la novedad y el nivel inventivo, respetuosamente solicito a ese despacho, conceder el privilegio de patente a la presente solicitud.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen
T.P. 68.228
Cod. 5376
EUA/ra.

2390 82 77

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-091708-00009-0000
Fec: 2006-06-23 14:21:55 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folio 12

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 39,278
FECHA : MAYO 24 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48487980	23/05/2006	6,492,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS



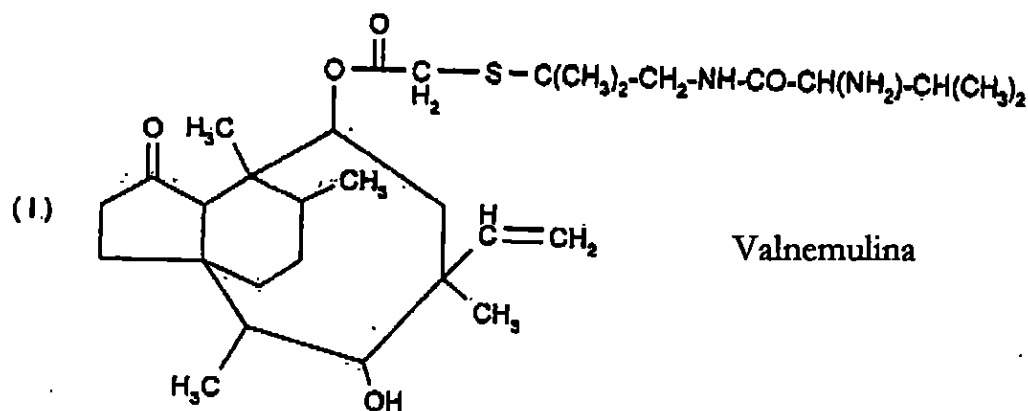
RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

FORMULACIÓN NOVEDOSA

La presente invención se refiere a la preparación de una forma de suministro galénico mejorada de valnemulina, que es notoria por su buena tolerancia y estabilidad en almacenamiento. La nueva forma de suministro en cuestión es una formulación para inyección no acuosa u oleosa, que se puede obtener por medio de la preparación *in situ*, y la subsecuente estabilización de la base libre, relativamente inestable, del ingrediente activo. Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a la formulación para inyección oleosa como tal, y a su uso en un método para el tratamiento de enfermedades infecciosas en ganado productor o en animales domésticos.

En relación con la presente invención, se entiende que la valnemulina es el compuesto mostrado en la siguiente fórmula I



15

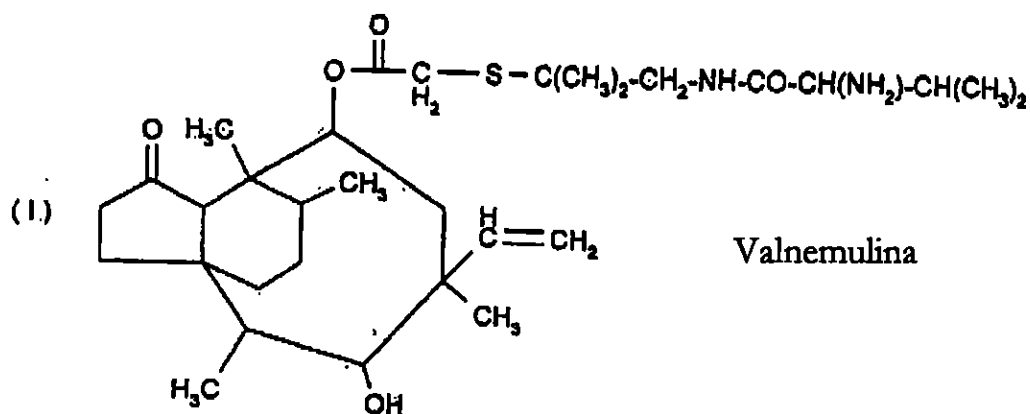
La valnemulina se conoce de la Patente Europea Número EP-0-153,277, y se describe específicamente en la misma en el

84
70
79

FORMULACIÓN NOVEDOSA

La presente invención se refiere a la preparación de una forma de suministro galénico mejorada de valnemulina, que es notoria por su buena tolerancia y estabilidad en almacenamiento. La nueva forma de
5 suministro en cuestión es una formulación para inyección no acuosa u oleosa, que se puede obtener por medio de la preparación *in situ*, y la subsecuente estabilización de la base libre, relativamente inestable, del ingrediente activo. Un aspecto adicional de la presente invención se refiere a la formulación para inyección oleosa como tal, y a su uso en un
10 método para el tratamiento de enfermedades infecciosas en ganado productor o en animales domésticos.

En relación con la presente invención, se entiende que la valnemulina es el compuesto mostrado en la siguiente fórmula I



15

La valnemulina se conoce de la Patente Europea Número EP-0-153,277, y se describe específicamente en la misma en el

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir una formulación para inyección no acuosa que contiene:

- 5 (a) como ingrediente activo, la base de valnemulina libre;
- (b) opcionalmente un estabilizante para proteger contra las influencias de la oxidación, y
- (c) de la misma manera opcionalmente un estabilizante para proteger contra la infestación microbiana;

10

en donde la base de valnemulina libre se produce *in situ* a partir de una forma de sal en un solvente o mezcla de solventes no acuosos fisiológicamente aceptables (i), y se estabiliza mediante la adición de un solvente adicional (ii).

15

2. El método de preparación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde se libera del 0.5 al 30 por ciento en peso de una sal de valnemulina en un solvente o en una mezcla de solventes no acuosos fisiológicamente aceptables (i) *in situ*, mientras que se calienta suavemente y se agrega un excipiente alcalino apropiado.

20

3. El método de preparación de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde se utilizan uno o más solventes como el solvente o la mezcla de solventes no acuosos (i), seleccionándose éstos a partir de la serie de miristato de isopropilo, ésteres semisintéticos y sintéticos de glicerol, o etilen- o propilenglicol con ácidos mono- o di-carboxílicos de cadena corta a cadena mediana, ácidos carboxílicos de cadena mediana a cadena larga con alcoholes monovalentes.

4. El método de preparación de acuerdo con una de las
30 reivindicaciones 1 a 3, en donde se suspende una sal de valnemulina en un solvente en una escala de concentración del 50 al 99 por ciento en peso, y se produce la base libre de valnemulina *in situ*, utilizando un excipiente alcalino apropiado, mientras que se calienta suavemente y se agita.

86 123
81

5. El método de preparación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde, con el objeto de estabilizar físicamente la base de valnemulina, se agrega un éster de ácidos carboxílicos de cadena mediana a cadena larga con alcoholes monovalentes, 1,2-O-isopropilidenglicerol, glicerol, etanol, N,N-dimetilacetamida, benzoato de bencilo, o tetraetilenglicol, como un solvente estabilizante (ii).

6. El método de preparación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde los solventes (i) y (ii) están presentes en el producto final en una proporción de aproximadamente 70:15.

7. El método de preparación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde se suspende una sal de valnemulina en un solvente o en una mezcla de solventes (i), se agrega un excipiente alcalino apropiado a la suspensión con agitación y calentamiento suavemente en una escala de temperatura de 50°C a 80°C, con el objeto de efectuar la liberación *in situ* de la base de valnemulina, la base libre resultante es absorbida por este solvente (i); después de que se termina este proceso, las dos fases que son inmiscibles entre si, se separan la fase acuosa y la fase no acuosa una de la otra a una temperatura de 50°C a 80°C; la fase no acuosa separada, que ahora contiene a la base libre de (i), se lava muchas veces con agua a temperatura ambiente, y se somete a una separación de fases fresca a una temperatura de 50°C a 80°C; la fase no acuosa subsecuentemente se seca, y se remueven los componentes volátiles, y se mezcla con un solvente o una mezcla de solventes del grupo (ii) para estabilizarla.

8. Una formulación para inyección oleosa estabilizada que contiene como ingrediente activo a la base libre de valnemulina; la cual se puede obtener mediante un método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7.

9. Una formulación para inyección de acuerdo con la reivindicación 8, útil en un método para el tratamiento de enfermedades infecciosas de ganado producto o de animales domésticos.

8A
82

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 91708, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

D ocumentos estudiados:

- . Descripción: folios 3-11
- . Ejemplos: folios 12-15
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 85-86
- . 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 establece 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"*

Teniendo en cuenta lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

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"*

Teniendo en cuenta la respuesta del solicitante, los datos aportados, el nuevo capítulo reivindicatorio enviado y 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 *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 9 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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"*

Gracias a los datos enviados por el solicitante, el estado de la técnica revela composiciones que contienen valnemulina, pero no las composiciones de la presente solicitud que solucionaron el problema de formulación de formas inyectables estabilizadas del compuesto, las cuales constituyen una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones.

84

En conclusión, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-9 (folios 85-86) de la presente solicitud.

Nota: teniendo en cuenta la materia de la presente solicitud, se cambia el título a "MÉTODO PARA PRODUCIR UNA FORMULACIÓN VETERINARIA PARA INYECCIÓN NO ACUOSA QUE CONTIENE VALNEMULINA"

CONCEPTO TÉCNICO Número 1094	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--	--

85



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 19645

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28503

Rad. N° 00-91708

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00091708 del día 30 de noviembre del 2000, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo 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 visibles a folios 68 a 74 del cuaderno administrativo, 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 número 00-091708-00009-0000 del 23 de junio del 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 85 y 86, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera 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 se 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".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 9 contenidas en los folios 85 y 86, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se hace necesario modificar el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "METODO PARA PRODUCIR UNA FORMULACION VETERINARIA PARA INYECCION NO ACUOSA QUE CONTIENE VALNEMULINA".

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 28 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

19645

26



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 19645

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 00-91708

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00091708 del día 30 de noviembre del 2000, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo 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 visibles a folios 68 a 74 del cuaderno administrativo, 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 número 00-091708-00009-0000 del 23 de junio del 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 85 y 86, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera 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 se 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".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 9 contenidas en los folios 85 y 86, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se hace necesario modificar el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "METODO PARA PRODUCIR UNA FORMULACION VETERINARIA PARA INYECCION NO ACUOSA QUE CONTIENE VALNEMULINA".

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

19645

87



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 19645

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28503

Rad. N° 00-91708

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

**" METODO PARA PRODUCIR UNA FORMULACION VETERINARIA PARA
INYECCION NO ACUOSA QUE CONTIENE VALNEMULINA "**

Clasificación IPC: A 61 K 31/22.

Reivindicación(es): 1 a 9 **Folio(s):** 85 y 86.

Titular(es): NOVARTIS AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Kurt Koller y Franz Schwarz.

Prioridad N°: 99811128.0 **Fecha:** 09 de diciembre de 1999 **País:** DE.

Vigente desde: 30 de noviembre del 2000 **Hasta:** 30 de noviembre del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 28 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

88



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION: **19645**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO **28503**

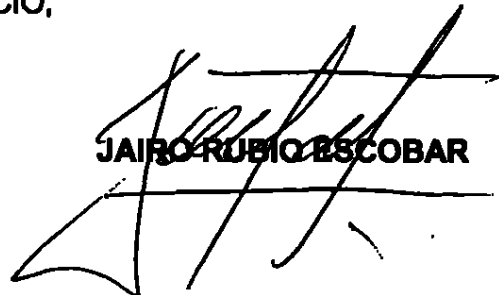
Rad. N° 00-91708

Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **26 JUL. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 A N° 94 – 76 Of. 305.
Bogotá, D.C.

202021

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 85. Línea 8800-910 185
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia