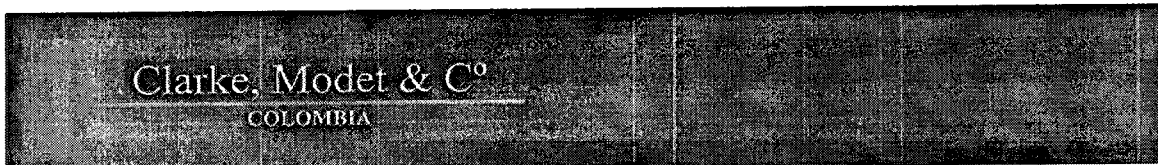


239
239



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-012637- -00013-0000

Fecha: 2008-08-29 15:07:22 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

2518/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **03.012.637**
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 No86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Novartis AG.**, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 27663 emitida el 31 de julio de 2008 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 12669.

En relación con los argumentos presentados por ese despacho tanto en la resolución impugnada No. 27663 como en el concepto técnico No 976, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar la novedad de una invención, como a continuación se demuestra.

En efecto, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considerará como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica. Por lo tanto, dicha norma se está refiriendo a la totalidad del invento y no a

DEL PILAR M
NOTA
PERIÓDICA

240
240

alguno o a algunos de sus componentes.

Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que **LA TOTALIDAD DE LA MISMA** ha de estar contenida en “el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se debe llegar después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión y lo revelado en cada una de las referencias citadas.

Ahora bien, si elementos determinados, condiciones o circunstancias de la nueva creación ya hacen parte del estado de la técnica, no quiere decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria” (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es mío). Es así que, se debe evaluar las diferencias y no las similitudes de la solicitud en cuestión con lo revelado en cada uno de los documentos.

En este orden de ideas, se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios, y

- Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Es así que en el caso en cuestión, para desvirtuar la novedad de la presente invención sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante, es decir, **un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domésticos que comprende levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro**

DE ALV
13.03.10
10.00.00

promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas, desórdenes del comportamiento, o disfunción o hipo-actividad o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible que se encontraba comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede como así se manifestó con mi memorial del 15 de marzo de 2007.

En este sentido, esa oficina ratificó que los documentos D1 (Pharmazeutisc he Technologie), D2 (US4708867), D3 (WO9725066) y D4 (WO0149272), afectan la novedad de la presente invención.

Sobre este particular, se hace necesario señalar de nuevo cuál es la materia revelada por cada una de estas anterioridades con el fin de demostrar la novedad de la solicitud en estudio sobre cada documento citado y evidenciar que ninguno de ellos revela de manera íntegra las características técnicas de la presente solicitud.

2.1 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad D1 (Pharmazeutische technologie).

Este documento, que es una publicación del año 1986, se enfoca en tecnología farmacéutica basada en las diversas interacciones que pueden darse entre las partículas de un granulado. De hecho, me permito dirigir la atención de ese despacho a las páginas 372 y 373 donde claramente se ilustra que estas interacciones pueden ser de tipo Van der Waals o electrostáticas, lo cual tendrá una influencia en los gránulos de composiciones.

Más aún, el señor examinador puede verificar que la única composición mostrada o enseñada en D1 es una que consta de almidón, gelatina, polivinilpirrolidona y éter de celulosa. Esto, a la luz de los conocimientos de una persona versada en la materia se constituye en un hecho irrefutable que muestra como la invención en estudio mediante su capítulo reivindicatorio, es totalmente distinta a lo enunciado en esta anterioridad y por lo tanto, la solicitud en cuestión tiene novedad sobre esta divulgación. Aún más, la tecnología mostrada en D1 va más encaminada a mostrar el tipo de interacciones entre los gránulos y no a cómo se encuentran constituidos los mismos ni a su diámetro, ni un proceso para la obtención de dichos gránulos.

2.2 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad D2 (US 4,708,867)

Respecto a la referencia D2 que se encuentra dirigida a composiciones para el uso médico en humanos, me permito manifestar que no existe ninguna enseñanza que haga alusión a un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se caracteriza porque las partículas

de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros y que estén recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas, desórdenes del comportamiento, o disfunción o hipo-actividad o es benazepril, y en donde dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible, como así lo establece la presente invención en su reivindicación independiente 1.

Aún más, el documento D2 revela las sustancias activas prednisona y prednisolona las cuales presentan un sabor amargo y que son administradas en la forma de tabletas o de cápsulas de gelatina. Es claro entonces que, D2 enseña una forma de dosificación oral para prednisona que consiste de cápsulas de gelatina rellenas con pequeñas partículas gustosas, donde las partículas se han recubierto con un ingrediente activo y una capa protectora que consiste de un copolímero de dimetilaminoetil y metil metacrilato (véase la columna 2 y la reivindicación 1 de D2).

Es tanto así la diferencia entre este documento y la presente invención, que ese despacho puede verificar que ni el problema planteado en D2 expuesto en la columna 1, entre las líneas 21 a 27, ni la solución propuesta, es decir, tabletas o cápsulas de gelatina de prednisona, son similares al problema o a la solución establecida en la invención en estudio, es decir, un medicamento para animales que tenga un sustrato en forma de gránulo o tableta, que es atractivo para el ganado y que comprende levadura o alimento seco para las especies de animales, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos como el benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

Más aún, según la anterioridad D2, se hace necesario buscar una forma de dosificación alternativa como los mini-gránulos que comprenden prednisona o prednisolona mezclados con polivinilpirrolidona recubiertos sobre una gránulo nòmparell y adicionalmente revestida con un copolímero de dimetilaminoetil y metil metacrilato que se encuentra en una unidad de dosificación tal como pequeños contenedores tipo cápsula sin sellar que puede ser fácilmente abierta por los pacientes adultos mayores. (véase la columna 1, líneas 59 a 61 de D2).

Así la cosas, al realizar una comparación de elemento por elemento, entre lo revelado en D2 con el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio, se puede verificar que son materias bien diferentes, toda vez que la anterioridad revela una forma de dosificación en mini-gránulo de prednisona o prednisolona en mezcla con polivinilpirrolidona en un gránulo nòmparell y recubierta a su vez por una segunda capa de copolímero de dimetilaminoetil y metil metacrilato resistente a la secreción salivar pero de fácil disolución en los jugos gástricos, en tanto que, la presente

244
243

invención revela en la reivindicación 1 que el medicamento de naturaleza veterinaria, consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domésticos comprendiendo levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar, en donde se empotran o se engastan partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se encuentra en un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

Como se puede observar, la materia objeto de la solicitud en cuestión es muy diferente de lo enseñado en la referencia D2, ya que en dicho documento no se revela que el ingrediente activo sea benazepril, o que el sustrato sea levadura o alimento seco para animales.

Así las cosas, enfáticamente me permito señalar que D2 no puede desvirtuar la novedad de la presente invención, teniendo en cuenta que existen diferencias tanto en el campo de acción como en la composición del medicamento y por lo cual sí existe novedad en la presente invención.

2.3 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad D3 (WO9725066)

Al igual que en el caso anterior, esta invención pertenece a un campo diferente al de la presente solicitud, debido a que se encuentra dirigida a formas de dosificación oral entérica para aliviar o mejorar condiciones relacionadas con la irritación del esófago en pacientes humanos.

Según lo revelado en D3, la forma de dosificación consiste de partículas de un material portador neutro, el cual está recubierto con un bloqueador de protones y de esta manera posee un revestimiento protector que es resistente a la acción del ácido clorhídrico. Esto según D3, permite que el ingrediente activo pase a través del estómago sin cambio aparente para ser liberado luego en los intestinos.

Adicionalmente, este documento enseña que el procedimiento para obtener las partículas recubiertas se hace a través de la mezcla del ingrediente activo con excipientes convencionales de formulación, apretando las tabletas o gránulos para la administración oral.

En ese orden de ideas, ese despacho puede verificar que D3 revela en su descripción y reivindicaciones que la forma de dosificación oral comprende un inhibidor de la bomba de protón junto con uno o más agentes antiácidos o alginatos y opcionalmente excipientes farmacéuticamente aceptables. La forma de presentación es unitaria y fija que comprende al menos dos componentes activos farmacéuticamente y en donde el inhibidor de la bomba de protón está protegido por una capa de recubrimiento entérico.

5

Por el contrario, la presente solicitud a través de su capítulo reivindicatorio enseña que el medicamento para animales, consta de un sustrato en forma de gránulo o tableta comprendiendo levadura o alimento seco, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se encuentra en un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, que puede ser un ingrediente activo o mezcla de ingredientes o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

Ese despacho puede verificar que D3 en su ejemplo 1 enseña una forma de preparar partículas de núcleo (gérmes de azúcar) que se encuentran recubiertas con el inhibidor de la bomba de protones. Es más, el ingrediente activo no se incorpora dentro del los gérmes de azúcar, sino que se constituye en una capa alrededor de las mismas. La otra modalidad revelada en D3 se encuentra en el ejemplo 2 donde se muestra que el ingrediente activo se incorpora dentro de las partículas.

Respecto al proceso señalado en el documento D3 para la producción de la forma de dosificación reivindicada, se puede leer en la cláusula 23 de dicha referencia que el proceso para la fabricación comprende un inhibidor de la bomba de protones susceptible al ácido, en forma de una capa, y uno o más agentes antiácidos o un alginato en la otra capa, en donde el inhibidor de la bomba de protón se encuentra formando la capa de revestimiento entérico y los gránulos son mezclados con los excipientes farmacéuticamente aceptables, son pre-comprimidos y adicionalmente envueltos en una capa de una preparación de antiácido o un alginato. Finalmente, los componentes anteriores se comprimen en una tableta.

En resumen, ni los agentes activos, ni los excipientes ni la forma en la que se encuentra el medicamento, ni el proceso enseñados en esta anterioridad afectan la novedad de la presente solicitud, ya que como se puede verificar D3 muestra que pueden estar presentes tres o cuatro recubrimientos y por lo menos dos agentes activos, características que, a todas luces, son diferentes a los rasgos técnicos mostrados en la invención en estudio.

2.4 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad D4 (WO0149272).

Por su parte, el documento D4 enseña un sistema de suministro oral para animales, en donde el ingrediente farmacéutico desagradable, como por ejemplo una vitamina, un fármaco, un mineral o un suplemento alimenticio, se hace gustoso. D4 revela que el ingrediente farmacéutico debe estar en forma de dosificación sólida, en donde el ingrediente activo es portado en una suspensión lipídica, siendo según D4, formas agradables al paladar del animal encontrándose en una base de grasa (lipídica).

El proceso revelado en dicho documento, muestra que el ingrediente activo es micro-encapsulado e incrustado en una licuefacción que comprende la grasa, un agente

activo de superficie y otros excipientes y finalmente, procesado en partículas de un tamaño deseable.

En este sentido, ese despacho puede corroborar que en la descripción de D4 y en la reivindicación 15, se revela que la forma de dosificación oral se prepara mediante la fusión de al menos un lípido y la mezcla en dicha licuefacción de por lo menos un agente activo de superficie y la mezcla en partículas secas de dicho lípido fundido y el agente activo de superficie, en donde las partículas secas contienen al menos un ingrediente farmacéutico y al menos un rellenedor, estas partículas son revestidas de manera continua con el lípido y se forma una suspensión homogénea con el lípido que hacen que la suspensión muestre propiedades de tipo pseudoplásticas y/o tixotrópicas. Adicionalmente, D4 señala que la suspensión es formada o en moldes donde se vierte la suspensión cuando presenta un estado semilíquido.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de ese despacho a la página 9, párrafo 6 de D4 donde se establece que las partículas secas del ingrediente activo consisten en el ingrediente activo que está encapsulado con un agente formador de película y el ingrediente activo encapsulado luego es incrustado o engastado en una mezcla de un lípido y un agente activo de superficie . Esto claramente es diferente de lo revelado en la presente solicitud, que es un medicamento para animales que consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible con un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

En este sentido me permito decir que el sustrato básico de la forma de dosificación de D4 es una grasa con un punto de fusión relativamente alto, como así se establece en la página 5, en los dos primeros párrafos. Además, esta referencia enseña en sus páginas 5 y 6 que las formas de dosificación contienen rellenedores con un tamaño promedio de partícula de 10 a 500 micrones.

Otra de las características diferentes con D4, es que este documento revela que la forma de dosificación además contiene un emulsificante o agente activo de superficie como lecitina, como se puede constatar en la página 6, segundo párrafo de la descripción de esta anterioridad, cuya función es minimizar la tensión superficial del lípido permitiéndole "humedecerse" y encapsular las partículas sólidas no oleosas.

En este sentido, como se señaló en mi memorial del 15 d marzo de 2007, en la página 6, segundo párrafo de D4 se ilustra que el ingrediente farmacéutico está micro-encapsulado mediante un método de encapsulación, por ejemplo, a través de la mezcla lenta del fármaco con la solución del agente formador de película hasta constituir las partículas granuladas de un tamaño de 200 a 500 micrones. Además, D4 revela otra modalidad donde las partículas granuladas se suspenden en el lípido como partículas secas.

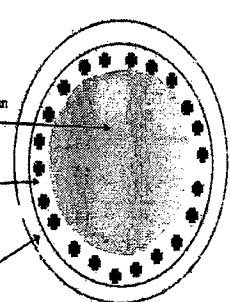
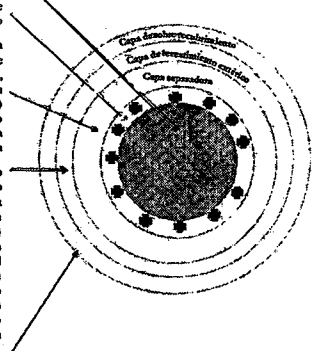
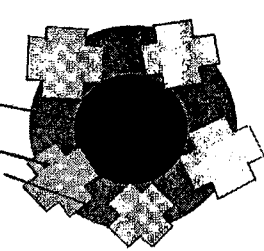
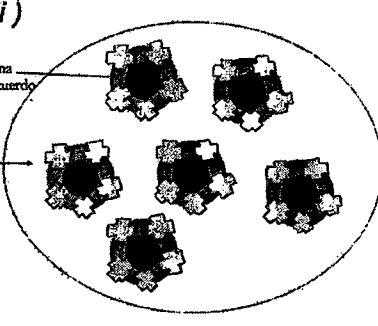
Es así que, a partir de lo revelado en D4 respecto al proceso de micro-encapsulación en la página 9 de la descripción de esta anterioridad, resulta claro que la sustancia aditiva es mezclada con un agente de separación tal como glicolato sódico de almidón y luego es granulada con un agente formador de película que consiste, por ejemplo, de etilcelulosa.

En resumen, la manera como se encuentra la disposición de los ingredientes en la forma de dosificación de D4 es diferente de la disposición de los ingredientes de la invención en estudio, sin tener en cuenta que los componentes también son diferentes.

En conexión con lo anterior, también es importante señalar que los argumentos de la respuesta técnica dada en mi memorial del 15 de marzo de 2007 donde se presentaron figuras ilustrativas de dichas disposiciones para cada una de las formas reveladas en las anterioridades y en la presente invención, no introducían "materia con gráficos que no aparecen en la solicitud tal como fue originalmente presentada" (el resaltado es mío) como así lo manifiesta el examinador en el concepto técnico No. 976 base de la resolución impugnada.

Sobre este particular, me permito decir que la apreciación del examinador en este sentido es totalmente desenfocada, pues no se está pretendiendo ampliar ni el alcance de la materia reivindicada ni agregar gráficos a la descripción. Por el contrario, se buscaba aclarar la errónea interpretación realizada por el examinador al llevar a cabo la evaluación del requisito de novedad de la presente invención.

En este orden de ideas, presento en la siguiente página una tabla donde se muestran las figuras que, basadas en la materia revelada en las anterioridades y en lo divulgado en el capítulo reivindicatorio de la presente invención, ilustran de manera clara y contundente porque las anterioridades señaladas no resultan relevantes para desvirtuar la novedad de la presente invención.

Representación artística con base en lo revelado en el capítulo reivindicatorio de la presente invención	Representación artística con base en lo revelado en la técnica anterior.
- El material del núcleo de la presente invención consiste de partículas finamente granuladas del material portador que tiene un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 mm. - Dichas partículas del núcleo se encuentran recubiertas con una sustancia activa para medicina veterinaria, esto es, con una <u>capa de sustancia activa</u>. - Dicha capa de sustancia activa se encierra con una <u>capa protectora</u> de una matriz polimérica compatible fisiológicamente. - Dichas partículas del núcleo se encuentran recubiertas con una sustancia activa para medicina veterinaria, esto es, con una <u>capa de sustancia activa</u>. 	D3  - Material núcleo Pepitas esféricas de azúcar - Primera capa que contiene omeprazol magnésio - Capa separadora Material de núcleo (de acuerdo con la anterior), hidroxipropil celulosa (1.02%) - Talco - Estearato de magnesio agua purificada - Capa de revestimiento entérico Gránulos cubiertos con la capa separadora (de acuerdo con la anterior) - Copolímero de ácido metacrílico (suspensión al 30%) - Trietil citrato - Mono y diglicéridos (NP) - Polisacárido - Agua purificada - Capa de sobre-recubrimiento Gránulos con capas recubiertas entéricamente (de acuerdo con lo anterior) - Hidroxipropil metilcelulosa - Estearato de magnesio - Agua purificada D4 Fig. (i)  - Sustancia activa, llamada partícula farmacéutica - Partículas que consisten de un agente de separación tal como glicolato sódico de almidón. - Capa/pegante que consiste de un agente formador de película que comprende por ejemplo celulosa. Fig. (ii)  - Material núcleo que consiste de la sustancia activa y recubierta por una primera capa y segunda capa de acuerdo con la figura i anterior. - Forma de dosificación que consiste básicamente de un lípido/grasa que tiene incrustada la sustancia activa recubierta.

Como se puede apreciar, estos gráficos son un modelo que compara la disposición de los componentes para realizar las modalidades enseñadas en la técnica anterior y la modalidad revelada en el capítulo reivindicatorio de la presente invención y no tendría porqué ser considerados por el examinador como una manera de introducción de materia adicional a la presente solicitud, pues se está argumentando e ilustrando de

manera esquemática las diferencias entre la solicitud en estudio y la técnica anterior, de acuerdo con lo revelado en las reivindicaciones de la invención en cuestión y no se esta ni modificando ni anexando los dibujos a la descripción de la solicitud como fue originalmente presentada.

Así las cosas, es claro que el señor examinador no entendió cual era la finalidad de dichos dibujos, pues la materia sobre la cual se pretende protección es exactamente la misma mencionada en el capítulo reivindicatorio como fue modificado mediante mi memorial del 15 de marzo de 2007, que no implicó ampliación de la materia objeto originalmente presentada, toda vez que fueron aceptadas por ese despacho.

En ese orden de ideas, me permito señalar que hay una interpretación inadecuada del Artículo 34 de la Decisión 486 cuando en la página 5 tercer párrafo de la resolución No. 27663 se dice que: *"Ahora bien, respecto a los argumentos técnicos consignados en la respuesta presentada con motivo del requerimiento oficial de fondo, donde se introduce materia con gráficos que no aparecen en la solicitud tal como fue presentada inicialmente, y que se realizaron con el fin de diferenciar la materia sobre la cual se pretende protección mediante patente de la del estado del arte previo, resulta conveniente puntualizar que la materia sobre la cual se realizó el examen de patentabilidad y sobre la cual se pronuncia ahora este Despacho, es la que se define en el capítulo reivindicatorio que obra en los folios 222 a 227, tal como ya se analizó y sustentó. De no ser así, y considerarse la nueva materia sobre la cual se alega la novedad de presente la solicitud, se violaría lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486, que señala: "el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial".*"

En efecto, no se interpretó bien el Artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que en ningún aparte de mi memorial del 15 de marzo de 2007 se invocó dicho artículo para modificar la solicitud a fin de incorporar dibujos o gráficos como lo quiere hacer ver el examinador. Es más, los dibujos son representaciones artísticas de la materia descrita por las anterioridades y la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud y de ninguna manera pueden ser entendidos como adición de materia a la descripción de la invención en cuestión, sino como argumentos gráficos que ilustran las diferencias en la disposición de los componentes en el medicamento para animales revelado en la solicitud en estudio.

De otra parte, cabe señalar que el examinador tampoco tuvo en cuenta todas las características técnicas establecidas en la reivindicación 1 y en sus dependientes 2 a 18, toda vez que no reconoció la novedad del medicamento para animales que consiste de un sustrato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible donde las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo que puede ser una mezcla o benazepril, y que dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

En conexión con lo anterior, ese despacho manifiesta en la resolución impugnada que *“como se observa, la invención reclamada ha sido revelada de forma independiente, por documentos anteriores como D1, D2, D3 o D4. Lo anterior indica que cada documento, por sí solo, destruye la novedad de la solicitud en estudio, de tal manera que no se necesitó de la combinación de los cuatro documentos para descalificar la novedad de los elementos que configuran la presente solicitud.”*

A este respecto me permito dirigir la atención de ese despacho al “Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina” del 2004, especialmente al numeral 9.4 de novedad, donde se expone que: *“No hay que olvidar que el tenor de las reivindicaciones es el que determina el alcance de la protección conferida por la patente (Art. 51). Por ello, al analizar la novedad se deben interpretar las reivindicaciones tomando el sentido más amplio de las definiciones empleadas...”*(El resaltado es mío).

Adicionalmente, también se pone de manifiesto que: *“se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones”*(El resaltado es mío).

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro como el examinador no analizó la novedad de manera correcta, pues no tuvo en cuenta todas las características técnicas reveladas en las reivindicaciones de la presente invención y trató de desvirtuar dicho requerimiento por medio de cuatro documentos de distintos campos técnicos y de diferentes componentes, sin poder demostrar que uno solo de ellos contenía TODAS las características contempladas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio.

Adicionalmente, resulta evidente que los argumentos presentados en la resolución impugnada No. 27663 y en el concepto técnico No. 976 base de la misma, son el resultado de una interpretación inapropiada realizada por el examinador de este caso. En este sentido también resulta importante dirigir la atención de ese despacho al Manual anteriormente citado, principalmente a la página 66 donde se expone que *“Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado.”*(El resaltado es mío).

Por lo tanto, no basta con realizar una interpretación de lo revelado en cada uno de los documentos y luego afirmar categóricamente que la invención en estudio *“ha sido integralmente revelada y de forma independiente, por documentos anteriores como D1, D2, D3 o D4”* toda vez, que esto significaría que los cuatro documentos y la presente invención revelan de manera idéntica la misma materia objeto, lo cual no es cierto como quedó plenamente demostrado en mi memorial del 15 de marzo de 2007 y en el presente recurso de reposición.

Conclusión

En virtud de los argumentos anteriormente expuestos, debe quedar claro para la Superintendencia de Industria y Comercio que el examen de novedad contenido en la resolución No. 27663 del 31 de julio de 2008, se basó en una errónea aplicación de los principios de análisis de novedad como claramente quedó establecido en este memorial.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. No. 27663 del 31 de julio de 2008 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,


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

EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A:
Superintendencia de Not.
Caracas

Fue presentado personalmente por su signatario
Acobor Uyete Uyete

Quien se identificó con la C.C. No. 37778.452 Uyete
y T.PNo. 6899855 y declaro que reconoce el contenido del presente
documento y que la firma que allí aparece es suya. En constancia firma ante el suscrito
NOTARIO TREINTA Y SEIS ENCARGADO DE BOGOTA, Ho. **29 AGO. 2008**

Mendib
EL COM. ENCARGADO

 **PILAR M. DE ALVARADO**
NOTARIA 36

250
251

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Recurso de reposición

Radicación N° 03-12637

Clasificación Internacional Patentes: A61K 9/20

Concepto técnico N° 3813

Estudiada nuevamente la presente solicitud, ahora junto con el memorial del recurso de reposición se conceptúa:

Documentos estudiados:

- Descripción: Folios: _10_ a _69_ (como se radicó inicialmente)
- Reivindicaciones: Folios _70_ a _75_ (como se radicó inicialmente)
Folios _82_ a _88_ (modificación).
Folios 165 a 170 (nuevamente modificadas)
- Prioridad: Folios: _89_ a _157_
EP 02005511.7, de fecha 11/03/2002
- Examen de patentabilidad, folios 172 a 205;
- Respuesta técnica al examen de patentabilidad, folios 207 a 220;
- Examen de fondo, folios 228 a 231;
- Memorial del recurso de reposición, folios 239 a 251.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

En relación con los argumentos presentados por ese despacho tanto en la resolución impugnada No. 27663 como en el concepto técnico No 976, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar la novedad de una invención, como a continuación se demuestra.

En efecto, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no se encuentra comprendida dentro del estado de la técnica, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considerará como nueva si

está "comprendida" en el estado de la técnica. Por lo tanto, dicha norma se está refiriendo a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes.

Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que LA TOTALIDAD DE LA MISMA ha de estar contenida en "el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial" como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se debe llegar después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión y lo revelado en cada una de las referencias citadas.

Ahora bien, si elementos determinados, condiciones o circunstancias de la nueva creación ya hacen parte del estado de la técnica, no quiere decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria" (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es mío). Es así que, se debe evaluar las diferencias y no las similitudes de la solicitud en cuestión con lo revelado en cada uno de los documentos.

En este orden de ideas, se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios, y

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Es así que en el caso en cuestión, para desvirtuar la novedad de la presente invención sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante, es decir, un medicamento para animales. el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domésticos que comprende levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar. en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro. fisiológicamente compatible. el cual se caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para

medicina veterinaria. el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas. desórdenes del comportamiento, o disfunción o hipo-actividad o es benazepril. y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible que se encontraba comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede como así se manifestó con mi memorial del 15 de marzo de 2007.

En este sentido, esa oficina ratificó que los documentos D1 (pharmazeutische Technologie), D2 (US4708867), D3 (W09725066) y D4 (W00149272), afectan la novedad de la presente invención.

Sobre este particular, se hace necesario señalar de nuevo cuál es la materia revelada por cada una de estas anterioridades con el fin de demostrar la novedad de la solicitud en estudio sobre cada documento citado y evidenciar que ninguno de ellos revela de manera íntegra las características técnicas de la presente solicitud.

2.1 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad

D1 (Pharmazeutische technologie).

Este documento, que es una publicación del año 1986, se enfoca en tecnología farmacéutica basada en las diversas interacciones que pueden darse entre las partículas de un granulado. De hecho, me permito dirigir la atención de ese despacho a las páginas 372 y 373 donde claramente se ilustra que estas interacciones pueden ser de tipo Van der Waals o electrostáticas, lo cual tendrá una influencia en los gránulos de composiciones.

Más aún, el señor examinador puede verificar que la única composición mostrada o enseñada en D1 es una que consta de almidón, gelatina, polivinilpirrolidona y éter de celulosa. Esto, a la luz de los conocimientos de una persona versada en la materia se constituye en un hecho irrefutable que muestra como la invención en estudio mediante su capítulo reivindicatorio, es totalmente distinta a lo enunciado en esta anterioridad y por lo tanto, la solicitud en cuestión tiene novedad sobre esta divulgación. Aún más, la tecnología mostrada en D1 va más encaminada a mostrar el tipo de interacciones entre los gránulos y no a cómo se encuentran constituidos los mismos ni a su diámetro, ni un proceso para la obtención de dichos gránulos.

2.2 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad

D2 (US 4,708,867)

Respecto a la referencia D2 que se encuentra dirigida a composiciones para el uso médico en humanos, me permito manifestar que no existe ninguna enseñanza que haga alusión a un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco, en donde se embotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro. fisiológicamente compatible. el cual se caracteriza porque las partículas

de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros y que estén recubiertas con un ingrediente activo para medicina

veterinaria. el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos. **Enfermedades** virales o bacterianas, desórdenes del comportamiento. o disfunción o hipo-actividad o es benazepril. y en donde dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible. como así lo establece la presente invención en su reivindicación independiente lo

Aún más, el documento D2 revela las sustancias activas prednisona y prednisolona las cuales presentan un sabor amargo y que son administradas en la forma de tabletas o de cápsulas de gelatina. Es claro entonces que, D2 enseña una forma de dosificación oral para prednisona que consiste de cápsulas de gelatina rellenas con pequeñas partículas gustosas, donde las partículas se han recubierto con un ingrediente activo y una capa protectora que consiste de un copolímero de dimetilaminoetil y metil metacrilato (véase la columna 2 y la reivindicación 1 de D2).

Es tanto así la diferencia entre este documento y la presente invención, que ese despacho puede verificar que ni el problema planteado en D2 expuesto en la columna 1, entre las líneas 21 a 27, ni la solución propuesta, es decir, tabletas o cápsulas de gelatina de prednisona, son similares al problema o a la solución establecida en la invención en estudio, es decir, un medicamento para animales que tenga un sus trato en forma de gránulo o tableta, que es atractivo para el ganado y que comprende levadura o alimento seco para las especies de animales, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible. el cual se caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros. y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos como el benazepril. y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

Más aún, según la anterioridad D2, se hace necesario buscar una forma de dosificación alternativa como los mini-gránulos que comprenden prednisona o prednisolona mezclados con polivinilpirrolidona recubiertos sobre un gránulo nómparell y adicionalmente revestida con un copolímero de dimetilaminoetil y metil metacrilato que se encuentra en una unidad de dosificación tal como pequeños contenedores tipo cápsula sin sellar que puede ser fácilmente abierta por los pacientes adultos mayores. (véase la columna 1, líneas 59 a 61 de D2).

Así la cosas, al realizar una comparación de elemento por elemento, entre lo revelado en D2 con el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio, se puede verificar que son materias bien diferentes, toda vez que la anterioridad revela una forma de dosificación en mini-gránulo de prednisona o prednisolona en mezcla con polivinilpirrolidona en un gránulo nómparell y recubierta a su vez por una segunda capa de copolímero de dimetilaminoetil y metil metacrilato resistente a la secreción salivar pero de fácil disolución en los jugos gástricos, en tanto que, la presente invención revela en la reivindicación 1 que el medicamento de naturaleza veterinaria, consiste en un sustrato en forma de gránulo o tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domésticos comprendiendo levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar, en donde se empotran o se engastan partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se encuentra en un diámetro promedio

de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

Como se puede observar, la materia objeto de la solicitud en cuestión es muy diferente de lo enseñado en la referencia D2, ya que en dicho documento no se revela que el ingrediente activo sea benazepril, o que el sustrato sea levadura o alimento seco para animales.

Así las cosas, enfáticamente me permito señalar que D2 no puede desvirtuar la novedad de la presente invención, teniendo en cuenta que existen diferencias tanto en el campo de acción como en la composición del medicamento y por lo cual sí existe novedad en la presente invención.

2.3 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad

D3 (W09725066)

Al igual que en el caso anterior, esta invención pertenece a un campo diferente al de la presente solicitud, debido a que se encuentra dirigida a formas de dosificación oral entérica para aliviar o mejorar condiciones relacionadas con la irritación del esófago en pacientes humanos.

Según lo revelado en D3, la forma de dosificación consiste de partículas de un material portador neutro, el cual está recubierto con un bloqueador de protones y de esta manera posee un revestimiento protector que es resistente a la acción del ácido clorhídrico. Esto según D3, permite que el ingrediente activo pase a través del estómago sin cambio aparente para ser liberado luego en los intestinos.

Adicionalmente, este documento enseña que el procedimiento para obtener las partículas recubiertas se hace a través de la mezcla del ingrediente activo con excipientes convencionales de formulación, apretando las tabletas o gránulos para la administración oral.

En ese orden de ideas, ese despacho puede verificar que D3 revela en su descripción y reivindicaciones que la forma de dosificación oral comprende un inhibidor de la bomba de protón junto con uno o más agentes antiácidos o alginatos y opcionalmente excipientes farmacéuticamente aceptables. La forma de presentación es unitaria y fija que comprende al menos dos componentes activos farmacéuticamente y en donde el inhibidor de la bomba de protón está protegido por una capa de recubrimiento entérico.

Por el contrario, la presente solicitud a través de su capítulo reivindicatorio enseña que el medicamento para animales, consta de un sustrato en forma de gránulo o tableta comprendiendo levadura o alimento seco, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible, el cual se encuentra en un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, que puede ser un ingrediente activo o mezcla de ingredientes o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

Ese despacho puede verificar que D3 en su ejemplo 1 enseña una forma de preparar partículas de núcleo (gérmenes de azúcar) que se encuentran recubiertas con el inhibidor de la bomba de protones. Es más, el ingrediente activo no se incorpora dentro de los gérmenes de azúcar, sino que se constituye en una capa alrededor de las mismas. La otra modalidad revelada en D3 se encuentra en el ejemplo 2 donde se muestra que el ingrediente activo se incorpora dentro de las partículas.

Respecto al proceso señalado en el documento D3 para la producción de la forma de dosificación reivindicada, se puede leer en la cláusula 23 de dicha referencia que el proceso para la fabricación comprende un inhibidor de la bomba de protones susceptible al ácido, en forma de una capa, y uno o más agentes antiácidos o un alginato en la otra capa, en donde el inhibidor de la bomba de protones se encuentra formando la capa de revestimiento entérico y los gránulos son mezclados con los excipientes farmacéuticamente aceptables, son pre-comprimidos y adicionalmente envueltos en una capa de una preparación de antiácido o un alginato. Finalmente, los componentes anteriores se comprimen en una tableta.

En resumen, ni los agentes activos, ni los excipientes ni la forma en la que se encuentra el medicamento, ni el proceso enseñados en esta anterioridad afectan la novedad de la presente solicitud, ya que como se puede verificar D3 muestra que pueden estar presentes tres o cuatro recubrimientos y por lo menos dos agentes activos, características que, a todas luces, son diferentes a los rasgos técnicos mostrados en la invención en estudio.

2.4 Novedad de la presente invención sobre las enseñanzas de la anterioridad

D4 (W00149272).

Por su parte, el documento D4 enseña un sistema de suministro oral para animales, en donde el ingrediente farmacéutico desagradable, como por ejemplo una vitamina, un fármaco, un mineral o un suplemento alimenticio, se hace gustoso. D4 revela que el ingrediente farmacéutico debe estar en forma de dosificación sólida, en donde el ingrediente activo es portado en una suspensión lipídica, siendo según D4, formas agradables al paladar del animal encontrándose en una base de grasa (lipídica).

El proceso revelado en dicho documento, muestra que el ingrediente activo es microencapsulado e incrustado en una licuefacción que comprende la grasa, un agente activo de superficie y otros excipientes y finalmente, procesado en partículas de un tamaño deseable.

En este sentido, ese despacho puede corroborar que en la descripción de D4 y en la reivindicación 15, se revela que la forma de dosificación oral se prepara mediante la fusión de al menos un lípido y la mezcla en dicha licuefacción de por lo menos un agente activo de superficie y la mezcla en partículas secas de dicho lípido fundido y el agente activo de superficie, en donde las partículas secas contienen al menos un ingrediente farmacéutico y al menos un relleno, estas partículas son revestidas de manera continua con el lípido y se forma una suspensión homogénea con el lípido que hacen que la suspensión muestre propiedades de tipo pseudoplásticas y/o tixotrópicas. Adicionalmente, D4 señala que la suspensión es

formada o en moldes donde se vierte la suspensión cuando presenta un estado semilíquido.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de ese despacho a la página 9, párrafo 6 de D4 donde se establece que las partículas secas del ingrediente activo consisten en el ingrediente activo que está encapsulado con un agente formador de película y el ingrediente activo encapsulado luego es incrustado o engastado en una mezcla de un lípido y un agente activo de superficie. Esto claramente es diferente de lo revelado en la presente solicitud, que es un medicamento para animales que consiste en un sus trato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco. en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro, fisiológicamente compatible con un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros. y están re cubiertas con un ingrediente. el cual es un ingrediente activo o mezcla de ingredientes activos o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

En este sentido me permito decir que el sustrato básico de la forma de dosificación de D4 es una grasa con un punto de fusión relativamente alto, como así se establece en la página 5, en los dos primeros párrafos. Además, esta referencia enseña en sus páginas 5 y 6 que las formas de dosificación contienen rellenos con un tamaño promedio de partícula de 10 a 500 **micrones**.

Otra de las características diferentes con D4, es que este documento revela que la forma de dosificación además contiene un emulsificante o agente activo de superficie como lecitina, como se puede constatar en la página 6, segundo párrafo de la descripción de esta anterioridad, cuya función es minimizar la tensión superficial del lípido permitiéndole "humedecerse" y encapsular las partículas sólidas no oleosas.

En este sentido, como se señaló en mi memorial del 15 d marzo de 2007, en la página 6, segundo párrafo de D4 se ilustra que el ingrediente farmacéutico está microencapsulado mediante un método de encapsulación, por ejemplo, a través de la mezcla lenta del fármaco con la solución del agente formador de película hasta constituir la~ partículas granuladas de un tamaño de 200 a 500 micrones. Además, D4 revela otra modalidad donde las partículas granuladas se suspenden en el lípido como partículas secas.

Es así que, a partir de lo revelado en D4 respecto al proceso de micro-encapsulación en la página 9 de la descripción de esta anterioridad, resulta claro que la sustancia aditiva es mezclada con un agente de separación tal como glicolato sódico de almidón y luego es granulada con un agente formador de película que consiste, por ejemplo, de etilcelulosa.

En resumen, la manera como se encuentra la disposición de los ingredientes en la forma de dosificación de D4 es diferente de la disposición de los ingredientes de la invención en estudio, sin tener en cuenta que los componentes también son diferentes.

En conexión con lo anterior, también es importante señalar que los argumentos de la **respuesta** técnica dada en mi memorial del 15 de marzo de 2007 donde se

presentaron figuras ilustrativas de dichas disposiciones para cada una de las formas reveladas en las anterioridades y en la presente invención, no introducían "materia con gráficos que no aparecen en la solicitud tal como fue originalmente presentada" (el resaltado es mío) como así lo manifiesta el examinador en el concepto técnico No. 976 base de la resolución impugnada.

Sobre Este particular, me permito decir que la apreciación del examinador en Este sentido es totalmente desenfocada, pues no se está pretendiendo ampliar ni el alcance de la materia reivindicada ni agregar gráficos a la descripción. Por el contrario, se buscaba aclarar la errónea interpretación realizada por el examinador al llevar a cabo la evaluación del requisito de novedad de la presente invención.

En este orden de ideas, presento en la siguiente página una tabla donde se muestran las figuras que, basadas en la materia revelada en las anterioridades y en lo divulgado en el capítulo reivindicatorio de la presente invención, ilustran de manera clara y contundente porqué las anterioridades señaladas no resultan relevantes para desvirtuar la novedad de la presente invención.

RESPUESTA TÉCNICA

Respecto al concepto de NOVEDAD ABSOLUTA:
La novedad es un requisito de carácter absoluto:

- No tiene límites geográficos
- una invención **NO** puede ser "un poco nueva" o "muy nueva" sino que simplemente es nueva o no lo es y **se atiende a las características técnicas de la invención que son presentadas en la reivindicación principal**; mientras que las **reivindicaciones dependientes son solamente ejecuciones particulares de la invención**. Para lo cual es necesario tener en cuenta que el estado de la técnica consiste en un conjunto de conocimientos con el que se va a comparar la invención objeto de la solicitud. Este conjunto de conocimientos no tiene limitaciones ni en la forma de divulgación ni en la localización geográfica ni en la edad de los mismos.

Ahora bien así las cosas, transcribiremos la materia que se reclama como nueva e inventiva en la solicitud y luego analizaremos como se ajustan los argumentos técnicos expuestos en el memorial del recurso.

Solicitud en estudio	Anterioridad D1
Esta es la materia que se reclama como nueva e inventiva: "Un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o de tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domesticos que comprende levadura o alimento seco para las especies de	Describe la tecnología de recubrir pequeñas partículas de un núcleo (sustrato) fisiológicamente compatible con un principio activo, posteriormente con una cubierta entérica (polimérica), lo cual no es una tecnología nueva, tal como lo se reclama en la solicitud en

<i>animales que se van a tratar, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo solido de sabor neutro, fisiológicamente aceptable, el cual se caracteriza porque las partículas de grano finodel material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y estan recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o una mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas , desórdenes del comportamiento, o disfunción o hipoactividad o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiologicamente compatible.”</i> Observese sólo la materia técnica, porque fue redactado para generar confusión.	estudio, los núcleos recubierto con principio activo y posterior recubrimiento con película polimérica, no son nuevos son ya conocidos en el estado de la técnica (véase folios 178 y 179), no existe un aporte real al acervo tecnológico, no se muestra ninguna enseñanza nueva, ninguna regla técnica que sea diferente a lo que se conocía en D1, esa tecnología tal como lo enseña esta anterioridad se puede aplicar a productos farmacéuticos, para uso humano o animal (veterinario). En la anterioridad se enseña hasta la manera como interactúa la carga de los diferente principios activos con que se recubre granulo (sustrato), con los otros gránulos recubiertos y la manera como se puede agrupar en una coposición.
---	---

Tal como puede verse la anterioridad comprende todas las características técnicas de la composición, o sea, está comprendida la totalidad de la invención, porque si se concede la patente de la invención al tenor de lo que esta reivindicado se le concedería el derecho sobre D1.

Solicitud en estudio	Anterioridad D2
Esta es la materia que se reclama como nueva e inventiva: <i>“Un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o de tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domesticos que comprende levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo solido de sabor neutro, fisiológicamente aceptable, el cual se caracteriza porque las partículas de grano finodel material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y estan recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un</i>	Describe una forma farmacéutica (medicamento) que comprende minipelets (núcleos o sustratos) con tamaño que pasa atreves de una malla 30 a 60, recubiertos con una mezcla específica esteroide (principio activo) y luego una cubierta de polímero polivinilpirrolidona u otros polímeros, resistente al ataque de la saliva y los jugos gástricos, que luego son incorporados a preparados alimenticio; se recubre el principio activo para que no se sienta el sabor. Se utiliza esta tecnología para mejorar la palatabilidad

<i>ingrediente activo o una mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas , desórdenes del comportamiento, o disfunción o hipoactividad o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.”</i> Observese sólo la materia técnica, porque fue redactado para generar confusión.	de los principios activos de sabor desagradable, de tal manera que lo reivindicado en la solicitud en estudio como un medicamentos de granulo o tableta recubierta que es atractivo para animales, la anterioridad lo enseña como una solución técnica específica; por lo tanto “el medicamento” que se reclama como nuevo en la solicitud en estudio se encuentra materializado específicamente en la anterioridad D2. (Folios 180 a 184)
---	--

-Nuevamente observamos que la anterioridad D2 comprende todas las características técnicas de la composición que se reclama como nueva e inventiva, en la solicitud se puede observar que el principio activo puede ser cualquiera no está definido, tanto así, que se denomina el principio activo por efectos farmacológicos deseados tales: como activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas, desordenes del comportamiento o disfunción o hipoactividad o es benazepril. Ahora respecto a la capa protectora se “define” como una capa protectora de matriz polimérica fisiológicamente compatible, o sea, es cualquier cubierta que se utilice para recubrir medicamentos, porque necesariamente debe ser fisiológicamente compatible no hay opción, en la anterioridad están específicamente establecidas polivinilpirrolidona y otras fisiologicamnte compatibles (D2: columna 1 renglones 52 a 68 y reivindicación 1). En el momento que se conceda la patente sobre la solicitud en estudio al tenor de las reivindicaciones, o sea, tal como está reclamada se concede es la propiedad sobre la tecnología descrita en D2.

Solicitud en estudio	Anterioridad D3
Esta es la materia que se reclama como nueva e inventiva: <i>“Un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o de tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domésticos que comprende</i>	D3 describe una forma farmacéutica de dosificación oral, describe específicamente pequeños núcleos (sustrato) de por ejemplo azúcar, con tamaño entre 0,1 y 2 mm, recubiertos de principios activos específicos, que luego

<i>levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo solido de sabor neutro, fisiológicamente aceptable, el cual se caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o una mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas, desórdenes del comportamiento, o disfunción o hipoactividad o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.”</i> Obsérvese sólo la materia técnica, porque fue redactado para generar confusión.	son recubiertos con polímeros tales como hidroxipropilmetil celulosa, HPC, carboximetilcelulosa, PVP, azúcar, almidones. Se puede ver el ejemplo 1 donde esta un medicamento específico, destruye categóricamente la novedad la solicitud en estudio, y además la solicitud en estudio reclama esta tecnología como si por primera vez se recubriera un sustrato con un principio activo y luego se recubriera con una capa polimérica, siendo que ya era tecnología conocida.(folios 185 a 194).
---	--

Se puede observar que la anterioridad comprende gránulos finos de azúcar, luego se recubre con principio activo y posteriormente se recubre con una matriz polimérica fisiológicamente (folio 191 renglones 14-30), el cual se puede saborizar (folio 190 renglones 19-29) y ejemplo 1.

El hecho que la tecnología farmacéutica de D3 se utilice para uso veterinario que es la misma para uso humano, no le restablece la novedad a las composiciones.

Solicitud en estudio	Anterioridad D4
Esta es la materia que se reclama como nueva e inventiva: <i>“Un medicamento para animales, el cual consiste en un sustrato en forma de gránulo o de tableta, que es atractivo para el ganado y los animales domesticos que comprende levadura o alimento seco para las especies de animales que se van a tratar, en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo solido de sabor neutro, fisiológicamente aceptable, el cual se</i>	Describe método y composiciones de liberación modificada. Indicando que es conocido en el arte la dificultad para la administración de medicamentos a gatos, perros y caballos, que por lo tanto se <u>ha usado</u> el sistema de liberación controlada en estos animales. D4 describe la preparación de un sistema sólido de liberación modificada, de un principio activo, que comprende un

<i>caracteriza porque las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo para medicina veterinaria, el cual es un ingrediente activo o una mezcla de ingredientes activos contra parásitos externos o internos, enfermedades virales o bacterianas, desórdenes del comportamiento, o disfunción o hipoactividad o es benazepril, y dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.”</i> Obsérvese sólo la materia técnica, porque fue redactado para generar confusión.	núcleo (sustrato) el cual se recubre con un principio activo específico, y luego se recubre con una cubierta polimérica, para modificarle la palatabilidad y a su vez alargarle tiempo de liberación a la composición final; lo cual nos muestra claramente no es la primera vez que se recubre un sustrato en pequeñas partículas con un principio activo y posteriormente se recubren con un polímero, opcionalmente puede ser mezclado para obtener un alimento tal y como lo reclama la solicitud en estudio,.(Folios195 a 203)
---	--

Al comparar la tecnología que se reclama como en la solicitud en estudio no se observa ningún aporte al acervo tecnológico, ni tampoco se observa la nueva regla técnica, es la tecnología de recubrir un núcleo al que en la solicitud le llaman sustrato recubre con un principio activo y luego ese sustrato con una capa protectora polimérica de una matriz fisiológicamente compatible, es lo que ya está descrito en D4 de manera específica y que en la solicitud se reclama de manera general como si jamás se hubiera conocido esa tecnología, y el hecho que en la anterioridad no se especifique el tamaño del granulo, núcleo o tableta en las mismas unidades no quiere decir que es diferente la composición, ya que se están comparando cuestiones eminentemente técnicas, no literarias porque estaríamos hablando de plagio, otro ámbito de la propiedad intelectual, en la tecnología farmacéutica los sustratos para ser recubiertas con principios a .

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

Como se puede apreciar, estos gráficos son un modelo que compara la disposición de los componentes para realizar las modalidades enseñadas en la técnica anterior y la modalidad revelada en el capítulo reivindicatorio de la presente invención y no tendría porqué ser considerados por el examinador como una manera de introducción de materia adicional a la presente solicitud, pues se está argumentando e ilustrando de manera esquemática las diferencias entre la solicitud en estudio y la técnica anterior, de acuerdo con lo revelado en las reivindicaciones de la invención en cuestión y no se está ni modificando ni anexando los dibujos a la descripción de la solicitud como fue originalmente presentada.

Así las cosas, es claro que el señor examinador no entendió cual era la finalidad de dichos dibujos, pues la materia sobre la cual se pretende protección es exactamente la misma mencionada en el capítulo reivindicatorio como fue modificado mediante mi memorial del 15 de marzo de 2007, que no implicó ampliación de la materia objeto originalmente presentada, toda vez que fueron aceptadas por ese despacho.

En ese orden de ideas, me permito señalar que hay una interpretación inadecuada del Artículo 34 de la Decisión 486 cuando en la página 5 tercer párrafo de la resolución No. 27663 se dice que: "Ahora bien, respecto a los argumentos técnicos consignados en la respuesta presentada con motivo del requerimiento oficial de fondo, donde se introduce materia con gráficos que no aparecen en la solicitud tal como fue presentada inicialmente, y que se realizaron con el fin de diferenciar la materia sobre la cual se pretende protección mediante patente de la del estado del arte previo, resulta conveniente puntualizar que la materia sobre la cual se realizó el examen de patentabilidad y sobre la cual se pronuncia ahora este Despacho, es la que se define en el capítulo reivindicatorio que obra en los folios 222 a 227, tal como ya se analizó y sustentó. De no ser así, y considerarse la nueva materia sobre la cual se alega la novedad de presente la solicitud, se violaría lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486, que señala: "el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial".

En efecto, no se interpretó bien el Artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que en ningún aparte de mi memorial del 15 de marzo de 2007 se invocó dicho artículo para modificar la solicitud a fin de incorporar dibujos o gráficos como lo quiere hacer ver el examinador. Es más, los dibujos son representaciones artísticas de la materia descrita por las anterioridades y la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud y de ninguna manera pueden ser entendidos como adición de materia a la descripción de la invención en cuestión, sino como argumentos gráficos que ilustran las diferencias en la disposición de los componentes en el medicamento para animales revelado en la solicitud en estudio.

Respuesta técnica:

El grafico sí se introdujo como materia nueva dentro de la solicitud, puede constatarse fácilmente la solicitud inicialmente presentada folios 10-76 o la solicitud de la cual se reivindica prioridad folios 140-157 (folios escritos por ambas caras), allí no aparece el grafico que se introdujo, sobre el cual trata de basar la novedad ahora. La grafica puede ser una representación artística de la invención (introducida), pero para el presente caso es una interpretación artística además de las interpretaciones artísticas de las anterioridades sin ser ajustada a la realidad técnica que trasunta la presente invención y las anterioridades, se debe discutir cómo está discutida juiciosamente arriba, lo que realmente se reclama como nuevo e inventivo contra la materia de las anterioridades.

Al respectó de **introducir materia** y no invocar el Artículo 34 de la Decisión 486 de la C.A.N., el hecho que no invoque la norma en referencia no le confiere derecho a

violar la norma, introduciendo materia de manera arbitraria. Además que esas graficas se introdujeron para hacer una comparación errónea de la materia que realmente reclama la solicitud en estudio vs. La materia técnica descrita en las anterioridades, se debe realizar tal como se hizo en los cuadros comparativos de arriba.

Por demás esta oficina entendió y comprendió perfectamente la materia sobre la cual la solicitud en estudio pretende propiedad, tan claro tiene esta oficina la materia técnica que se reclama como nueva e inventiva que la ha comparado con las del estado de la técnica y los argumentos expuestos en el memorial del recurso, no comparan la materia que realmente se reclama como nueva e inventiva contra las anterioridades, tal como sí se hizo en los exámenes de patentabilidad y se demostró claramente que la tecnología que se reclama en la presente solicitud no es nueva, que además la reivindicación principal donde reclama la invención, el texto de la reivindicación se lleno de términos no técnicos (superfluos e irrelevantes), para dificultar que se observara a primera vista la materia que realmente se reclama.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA

De otra parte, cabe señalar que el examinador tampoco tuvo en cuenta todas las características técnicas establecidas en la reivindicación 1 y en sus dependientes 2 a 18, toda vez que no reconoció la novedad del medicamento para animales que consiste de un sus trato en forma de gránulo o tableta que comprende levadura o alimento seco. en donde se empotran partículas de grano fino de un material de vehículo sólido de sabor neutro. Fisiológicamente compatible donde las partículas de grano fino del material de vehículo tienen un diámetro promedio de 0.09 a 0.8 milímetros, y están recubiertas con un ingrediente activo que puede ser una mezcla o benazepril, y que dicha capa de sustancia activa se encierra con una capa protectora de una matriz polimérica fisiológicamente compatible.

En conexión con lo anterior, ese despacho manifiesta en la resolución impugnada que "como se observa, la invención reclamada ha sido revelada de forma independiente, por documentos anteriores como D1, D2, D3 o D4. Lo anterior indica que cada documento, por sí solo, destruye la novedad de la solicitud en estudio, de tal manera que no se necesitó de la combinación de los cuatro documentos para descalificar la novedad de los elementos que configuran la presente solicitud. "

A este respecto me permito dirigir la atención de ese despacho al "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" del 2004, especialmente al numeral 9.4 de novedad, donde se expone que: "No hay que olvidar que el tenor de las reivindicaciones es el que determina el alcance de la protección conferida por la patente (Art. 51). Por ello, al analizar la novedad se deben interpretar las reivindicaciones tomando el sentido más amplio de las definiciones empleadas... "(El resaltado es mío).

Adicionalmente, también se pone de manifiesto que: "se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de todo

antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones" (El resaltado es mío).

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro como el examinador no analizó la novedad de manera correcta, pues no tuvo en cuenta todas las características técnicas reveladas en las reivindicaciones de la presente invención y trató de desvirtuar dicho requerimiento por medio de cuatro documentos de distintos campos técnicos y de diferentes componentes, sin poder demostrar que uno solo de ellos contenía TODAS las características contempladas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en estudio.

Adicionalmente, resulta evidente que los argumentos presentados en la resolución impugnada No. 27663 Y en el concepto técnico No. 976 base de la misma, son el resultado de una interpretación inapropiada realizada por el examinador de este caso. En este sentido también resulta importante dirigir la atención de ese despacho al Manual anteriormente citado, principalmente a la página 66 donde se expone que "Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado. "(El resaltado es mío).

Por lo tanto, no basta con realizar una interpretación de lo revelado en cada uno de los documentos y luego afirmar categóricamente que la invención en estudio "ha sido integralmente revelada y de forma independiente, por documentos anteriores como D1, D2, D3 o D4" toda vez, que esto significaría que los cuatro documentos y la presente invención revelan de manera idéntica la misma materia objeto, lo cual no es cierto como quedó plenamente demostrado en mi memorial del 15 de marzo de 2007 y en el presente recurso de reposición.

Respuesta Técnica:

Esta alejado de la realidad respecto a que no se tuvieron en cuenta todas las características técnicas de la invención, más bien cuando se estaban elaborando los argumentos expuestos en el memorial del recurso no se estuvo apegado al tenor de la invención reclamada, al momento que se realizó la comparación ya que como quedó establecido arriba en los cuadros comparativos se realizó con todas las características las técnicas que comprende la invención, porque el hecho que indique el uso o quien se quiera que consuma el medicamento, no son características técnicas, que le confiere novedad a una composición conocida. Se reitera el hecho que se le dé calificativos diferentes a las composiciones conocidas no les restablece la

novedad o el hecho que se indique el uso, o quien se desea que los consuma tal como el presente caso el ganado o los animales domésticos no es característica técnica, que logre diferencias técnicas con el arte previo, además que D4 ya había usado esa tecnología para medicamentos en animales y tal como se ha demostrado a lo largo de los exámenes de patentabilidad y ahora con motivo del recurso, el medicamento reclamado como nuevo e inventivo ya era del estado de la técnica.

También es necesario reiterar que las comparaciones son de la materia técnica reclamada como nueva e inventiva contra la materia técnica contenida en las anterioridades, que la materia tal como adjetivos calificativos, comentarios sobre el uso no son materia técnica y por lo tanto, no se puede pretender basar la novedad, sobre algo que no es una característica técnica.

Teniendo en cuenta el análisis anterior, se ratifica lo dicho en la resolución N°27663, folios 233 a 237 mediante el cual se concluye que la el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por lo tanto se recomienda negar el privilegio solicitado.

EXAMINADOR TÉCNICO Cód: 202012	EXAMINADOR JURÍDICO Cód:
--------------------------------	--------------------------