

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-137817- -00006-0000

Fecha: 2012-12-18 17:01:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Doctor

José Luis Salazar

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 09.137.817

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composición parasitocida acuosa para unción y un método para el tratamiento o control de infección de parásitos"

Solicitante: Wyeth

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 432
DEL 14 DE AGOSTO DE 2012, OFICIO No. 14143 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 09-137817-00005-0000 de fecha 7 de noviembre de 2012:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Reivindicaciones

Su Despacho considera que las reivindicaciones 27 a 31 corresponden a un método de tratamiento y que no serían patentables de acuerdo con el artículo 20 de la decisión 486.

También se considera que la reivindicación 33 no es patentable de acuerdo con el artículo 14 de la misma Decisión.

Se menciona además que:

El capítulo reivindicatorio es demasiado amplio y no cumple con el requisito de concisión; asimismo se considera una generalización que no se encuentra enteramente soportada en la descripción. El solicitante debe limitar el objeto de su invención y definir específicamente cada uno de los componentes de la formulación de interés.

Se llama la atención del solicitante frente a que la reivindicación 1 no se encuentra claramente redactada y no se sabe con certeza cuales son las características técnicas esenciales de la composición de interés, es decir, cuales son los componentes. Específicamente la frase "cualquiera de (a) la composición que comprende una lactona macrocíclica; o (b) dicho disolvente que no contiene hidroxilo comprende:" no es clara y no se entiende si se desea reclamar una composición que contiene amitraz y otra composición que comprende amitraz y la lactona macrocíclica y si el sistema portador es diferente en ambos casos. El solicitante debe redactar nuevamente la reivindicación independiente y definir específicamente los componentes que la comprenden y las proporciones de combinación de ellos, asimismo, sírvase separar el preámbulo de la parte característica por la frase "caracterizado por" para mayor claridad de las reivindicaciones.

Ahora bien, sírvase retirar términos y expresiones tales como frase "aproximadamente, sustancialmente libre, por lo menos uno, menos de" que resultan ser ambiguas e imprecisas y no permiten definir específicamente el objeto y el alcance de la invención.

En este mismo sentido sírvase retirar los términos "disolvente que no contiene hidroxilo, estabilizador, disolvente aromático, disolvente hidroxilados, estabilizador soluble" dado que son términos poco concisos que incluyen un gran número de posibilidades y no permiten definir el objeto ni el alcance de la invención específicamente.

Per último, sírvase retirar la reivindicación 32, dado que no presenta ninguna característica técnica esencial de la composición, por el contrario hace referencia al uso de la composición el cual no es patentable según el artículo 14 de la Decisión 486.

1.2 Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel técnico medio, versada en la materia, ensayaría las soluciones que se proponen en los documentos WO20058089550 (D1), US2006/0078585 (D2) y WO 00/04774 (D3) y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en la presente solicitud. Particularmente, el Examinador considera que las reivindicaciones 1 - 26 carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas contenidas en dichos documentos D1, D2 y D3.

El Examinador establece:

“Sin embargo, la estabilización de amitraz en diferentes tipos de formulaciones ya se había lograda en el arte previo, tal como divulgan cualquiera de los documentos D2 o D3. En cualquiera de ellos se presentan formulaciones estables que comprenden amitraz en combinación con otro ingrediente activo. Dichas formulación son especialmente útiles para el control de parásitos en animales mediante aplicación dorsal y en ningún caso incluye un solvente que contenga grupos hidroxilo. El documento D2 hace referencia específica a la no inclusión de solventes que contienen grupos hidroxilo y el documento D3 indica que sus formulaciones están libres de agua, dado que el amitraz es inestable en ese ambiente.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tiene la información suficiente a partir del estado del arte citado (D1 y D2) o (D1 y D3) para diseñar una formulación que contenga amitraz y otro ingrediente activo que esté libre de solventes que contengan grupos hidroxilo. Con la plena expectativa de éxito de encontrar una estabilidad mayor de cada uno de los ingredientes activos, especialmente del amitraz que es el derivado más inestable en medios acuosos o con una elevada concentración de grupos hidroxilo.

Así entonces, se concluye que la composición parasiticida de interés, se deriva de manera obvia del estado del arte, no provoca ningún efecto técnico sorprendente o inesperado que se pueda interpretar como un salto cualitativo en la técnica y carece de nivel inventivo”

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Reivindicaciones

El solicitante ha decidido modificar el capítulo reivindicatorio eliminando la reivindicación de método de tratamiento y uso y limitando el alcance de dicho capítulo. El soporte para las correcciones se puede encontrar en las páginas 4 (primer párrafo de la sección de resumen de la invención), en la página 5, renglones 10 - 15 y 21 - 28, en la página 7, renglones 5 - 26. En la página 10, renglón 10, en la página 13 y 14, en la página 16, renglones 10 - 13 y en la sección de ejemplos de la especificación del solicitante.

2.2 Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“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”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1, D2 o D3.

La citada combinación de documentos no describe ni sugiere una composición a base de aceite que emplee tanto amitraz como moxidectina en un sistema portador que no tiene grupos hidroxilo activos tal como se reivindicó.

De uno solo describe de manera general combinaciones de amidina/lactona macrocíclica en donde la amidina puede ser, por ejemplo, amitraz o simiazol y en donde la lactona macrocíclica puede ser, por ejemplo, abamectina, ivermectina, doramectina, o moxidectina, siendo la abamectina "de preferencia muy particular" (párrafos 16-22). El Ejemplo 18 de D1 (al que hace referencia su despacho) incluye la combinación de amitraz y abamectina. Como es conocido en la técnica la abamectina es un compuesto de avermectina (no una

milbemicina como la moxidectina).

También, D1 solo describe de manera general "hidrocarburos aromáticos y/o alifáticos" de una lista muy general de solventes, muchos de los cuales son solventes que contienen hidroxilo (párrafo 44). De hecho, 16 de los 20 ejemplos de D1 incluyen solventes/aditivos que contienen hidroxilo, tal como trietanolamina, isopropanol, polisorbato 60 u 80 o laurato de propilenglicol; y D1 describe que se le da preferencia a agregar tales sustancias (párrafos 80 y 81 de D1). La enseñanza de esta invención se aleja de la invención reivindicada. Además, los solventes aromáticos (tal como se reivindicaron) no están incluidos en las listas de los solventes preferidos, que se describen en D1 por tener buenas propiedades solubilizantes para las lactonas macrocíclicas y las amidinas y/o buenas propiedades de aspersión (párrafo 76-78).

Además de los 20 ejemplos de D1 solo uno incluye el amitraz (Ejemplo 18) y solo uno incluye moxidectina (Ejemplo 17). Tanto los Ejemplos 17 como 18 incluyen sustancias que contienen hidroxilo (que es diferente de la invención reivindicada). El Ejemplo 18 de D1 incluye trietanolamina, que se describió por ser disuelta junto con los activos en isopropanol antes de agregar los otros componentes. Como es conocido en la técnica, tanto el isopropanol como la trietanolamina contienen grupos hidroxilo. Por lo tanto, una persona experta no podría concluir de manera razonable que el sistema portador en el Ejemplo 18 no tenga grupos hidroxilo activos, tal como se reivindicó. Adicionalmente, como se estableció anteriormente, el Ejemplo 18 incluye la combinación de amitraz con un compuesto de avermectina (no una milbemicina como la moxidectina). De otro lado, el Ejemplo 17 de D1 combina la moxidectina con el cimiazol (no el amitraz, tal como se reivindicó), y los activos se describen como siendo disueltos en isopropanol, que incluye grupos hidroxilo. Tampoco, ni el Ejemplo 17 ni el 18 incluyen un solvente aromático. Adicionalmente, ni estudios de eficacia ni de estabilidad se describen en los Ejemplos 17 o 18.

D2 o D3 no resuelven las deficiencias de D1. Con respecto a D2, el reporte de su despacho establece que D2 se refiere de manera específica a evitar solventes que contienen hidroxilo y que el documento D3 indica que este contiene formulaciones libres de agua en razón a que el amitraz no es estable en dicho ambiente.

D2 no describe una composición a base de aceite, tal como se reivindicó. Por el contrario, la

mezcla solvente en D2 incluye N,N-dietil-m-toluidina y γ -hexalactona con dimetil sulfóxido, eucaliptol y 1-metoxi-2-propilacetato (párrafo 12). Adicionalmente, D2 describe solo de manera general que se puede agregar un segundo compuesto parasiticida. Sin embargo, D2 no ejemplifica ninguna formulación que incluya un compuesto parasiticida adicional. Por el contrario, las formulaciones que se ejemplifican en D1 solo incluyen amitraz. Por lo tanto, se considera que no es razonable extrapolar de los resultados de D2 aquellos de la presente invención.

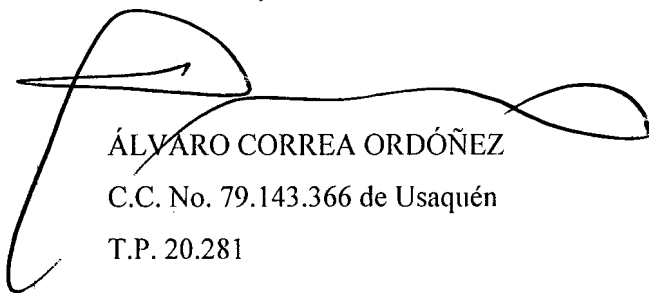
Con relación a D3, no se está de acuerdo con la aseveración de su despacho de que D3 indica que este contiene formulaciones libres de agua en razón a que el amitraz no es estable en dicho ambiente. Por el contrario, D3 solo describe que el amitraz es un insecticida insoluble en agua y que es un objeto de la invención suministrar formulaciones de amitraz "pour-on" que sean claras, libres de agua y estables (ver página 1 de D3 bajo la sección "Descripción de la técnica anterior"). Adicionalmente, D3 solo describe opcionalmente agregar "otros químicos agrícolamente activos, preferiblemente piretroides". Con respecto a las combinaciones de activos, D3 solo ejemplifica formulaciones que contienen tanto amitraz como deltametrina como ingredientes activos (sección de ejemplos de D3). Como es conocido en la técnica, la deltametrina es un ester piretroide, que es estructuralmente distinto de las lactonas macrocíclicas como la moxidectina (tal como se reivindicó). Las lactonas macrocíclicas tales como la moxidectina no son conocidas en la técnica como "químicos agrícolamente activos" y no se incluyeron en la lista de los químicos agrícolamente activos en la página 3 de D3. (ver segundo párrafo). Por el contrario, la moxidectina es un antelmíntico utilizado en animales para alimentación para controlar infecciones parasíticas. En vista de las diferencias estructurales entre los piretroides y las lactonas macrocíclicas como la moxidectina, se considera que no es razonable extrapolar las enseñanzas de D3 a aquellas de la invención reivindicada.

Además, en ausencia de las enseñanzas de la presente invención no existiría una expectativa razonable de éxito. El reporte de su despacho establece que D1 y D3 se consideran como la técnica más cercana. Como se discutió anteriormente, D1 solo describe la combinación específica de un compuesto de avermectina y amitraz en sistemas portadores que una persona medianamente versada en la materia no reconocería por no tener grupos hidroxilo activos. Además, combinar moxidectina y amitraz (ambos difíciles de formular) en una formulación única es particularmente difícil. Los solicitantes han descubierto de manera

sorpresiva que el amitraz y la moxidectina se pueden formular juntos en una composición "pour on" químicamente estable, no irritante al emplear un sistema portador que no tiene grupos hidroxilo activos, en donde el sistema portador incluye un estabilizador y el solvente, tal como se reivindicó. Como se muestra en los ejemplos, ambos el amitraz y la moxidectina eran químicamente estables si el sistema portador no incluía grupos hidroxilo y tenía mayor eficacia. Esto no se describe ni sugiere en la técnica anterior. D1 no presenta ninguna eficacia y/o estudios de estabilidad para las formulaciones que incluyen moxidectina (Ejemplo 17) o amitraz (Ejemplo 18). También, en D1, 19 de los 20 ejemplos incluyeron cimiazol y todas las formulaciones que fueron probadas para eficacia incluyeron cimiazol (no amitraz, tal como se reivindicó.) Como es conocido en la técnica, el cimiazol, es una amidina estable mientras que el amitraz es inestable. Ver, por ejemplo, el artículo de Corta et al., anexo (Talanta 52 (2000) 169-180). Con respecto a D3, este tampoco ejemplifica ninguna formulación que contenga amitraz y moxidectina, tal como se reivindicó. Por el contrario, D3 solo ejemplifica formulaciones que contienen amitraz y deltametrina como ingredientes activos. D3 tampoco presenta ningún estudio de eficacia para las formulaciones ejemplificadas. Por lo tanto, una persona experta no podría extrapolar de manera razonable de los documentos D1 y D3 resultados como los de la presente invención.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado

REIVINDICACIONES

1. Una composición parasitocida veterinaria caracterizada porque comprende:
0.1% a 3% p/v de moxidectina;
1% a 5% p/v de amitraz;
un sistema portador que no contiene grupos hidroxilo activos, en donde el sistema portador comprende un estabilizador de carbodiimida y un disolvente, el estabilizador de carbodiimida esta presente en 0,1-15% y el solvente comprende:
5% a 20% p/v de un disolvente aromático que consiste esencialmente de arilalcanos C₇-C₁₂;
10% a 75% p/v de triglicérido caprílico/cáprico o aceite mineral o una combinación de estos;
0% a 15% p/v de miristato de isopropilo.
2. La composición de la reivindicación 1, comprende 0.1% a 2% p/v de moxidectina.
3. La composición de la reivindicación 1, en donde la moxidectina está presente en 0.1% a 1% p/v.

4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-5, en donde el disolvente comprende miristato de isopropilo, cetil octonato o un modificador de viscosidad.
5. La composición de la reivindicación 1, en donde el estabilizador de carbodiimida es bis-2,6-diisopropilfenilcarbodiimida.
6. La composición de la reivindicación 10, en donde la bis-2,6-diisopropilfenilcarbodiimida está presente en 1% a 5% p/v.
7. La composición de la reivindicación 1, comprende 1% a 3% p/v de amitraz.
8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-6, 10-11, 13, en donde dicho disolvente comprende: 1% a 15% p/v de miristato de isopropilo.
9. La composición de la reivindicación 14, comprende 5% a 15% de miristato de isopropilo.
10. La composición de la reivindicación 14, comprende 10% de miristato de isopropilo.

11. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-6, 10-11, 13-16, en donde el disolvente aromático está presente en 12% a 18% p/v.
12. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-6, 10-11, 13-16, 18, en donde el triglicérido caprílico/cáprico o aceite mineral o combinación de estos está presente en 25% a 65% p/v.
13. La composición de la reivindicación 19, en donde triglicérido caprílico/cáprico está presente en 25% a 65% p/v.
14. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-6, 10-11, 13-16, 18-20 no comprende agua.
15. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-6, 10-11, 13-16, 18-21, comprende adicionalmente un modificador de viscosidad.
16. La composición de la reivindicación 22, en donde el modificador de viscosidad es un polímero de polibuteno.
17. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1,

4-6, 10-11, 13-16, 18-23, comprende adicionalmente 5-15% de cetil octonato.

18. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-6, 10-11, 13-16, 18-24, comprende adicionalmente un excipiente seleccionado del grupo que consiste de tintes, agentes antimicrobianos, y antioxidantes o una mezcla de estos.

19. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4-6, 10-11, 13-16, 18-25 comprende: 1% a 15% p/v del estabilizador de carbodiimida.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA			No. 12 - 139794	
				Bogotá D.C., Diciembre 18 de 2012 - 12:04:19	
RECIBIDO DE : BAKER & MCKENZIE				NI 900.034.906	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	118625	15/11/2012		140.000.00
RECIBO DE CA	999999999	118641	15/11/2012		120.000.00
RECIBO DE CA	999999999	118703	15/11/2012		10.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO		Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO	
9 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES		30.000.00	270.000.00	
				\$270.000.00	
=====					
SON: **DOSCIENTOS SETENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***					
Responsable: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO					
					
No. 09-137817- -00006-0000					
Fecha: 2012-12-18 17:01:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR					
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI					
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
, Diciembre 18 de 2012 - 12:04:20					