



No. 03-067907 - -00006-0000

Fecha: 2007-06-13 16:29:06 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 03.067.907

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES PARASITICIDAS
Y MÉTODOS DE USO"

Solicitante: SCHERING PLOUGH LTD.

RESPUESTA AL OFICIO No. 3519 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 91,
DE FECHA 16 DE MARZO DE 2007.
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado sustituto de la sociedad solicitante, como consta en la sustitución de poder adjunta, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, en atención a las observaciones del Examinador, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio allegado mediante mi memorial de fecha 29 de Abril de 2005. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

En el **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, compuesto por 17 reivindicaciones, se **eliminaron** las reivindicaciones anteriores 18-21 que hacían referencia a usos de la invención. Adicionalmente **se corrigieron las dependencias** de las Reivindicaciones 3 (que erróneamente dependía de la Reivindicación 2) y 6 (que erróneamente dependía de sí misma).

Valga anotar que las anteriores modificaciones en ningún momento corresponden a una ampliación de la materia originalmente revelada por la presente solicitud, por el contrario, el

Capítulo Reivindicatorio Modificado es una franca limitación de lo originalmente reclamado, cumpliendo así con lo dispuesto por el Artículo 34 de la Decisión 486.

2. a- i) En su concepto técnico No. 0405, el Examinador objeta las Reivindicaciones 18 a 21, con base en que éstas se relacionan con el uso y los métodos de tratamiento de las composiciones de la invención.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que el **Capítulo Reivindicatorio Modificado** adjunto no contiene reivindicaciones dirigidas a usos o métodos de tratamiento. Por lo tanto, considero que las anteriores objeciones han sido superadas.

3. a- El Examinador establece que los siguientes documentos afectarían el nivel inventivo de la presente invención:

No.	Documento	Fecha
D1	US 3.236.95	17-08-1993
D2	US 5.942.525	24-08-1999

El Examinador argumenta que D1 reveló composiciones que contiene un piretroide (como permetrina) y un vehículo (como citronelo y alquil-glicol-éteres), activas como parasitocidas tópicos. Según el Examinador, la única diferencia de D1 con la presente invención es el uso de d-limoneno, ingrediente que no parece proporcionar ningún efecto técnico inesperado. Además, para el Examinador el uso de d-limoneno sería obvio para cualquier persona medianamente versada en la materia, pues D2 enseña su uso en composiciones similares.

Así entonces, el Examinador concluye que reemplazar el citronelo (de D1) por el análogo d-limoneno (de D2) es obvio y no inventivo. Adicionalmente, el Examinador anota que deben demostrarse los efectos superiores e inesperados de las composiciones reivindicadas.

b- i) En primer lugar, deseo subrayar que el objetivo clave de la presente invención es el desarrollo de un sistema de solventes, con particular utilidad para piretroides y piretrinas, compuesto por un derivado de terpenos (como un alcohol terpeno, un aldehído o una cetona), que contiene preferiblemente un alquilen-glicol-éter. Estas composiciones **no se cristalizan a bajas temperaturas, aún cuando la concentración de permetrina es mayor al 50%** (como por ejemplo 65%), permitiendo así la administración tópica de cantidades más pequeñas, pero aún efectivas, de composiciones para el control de ectoparásitos.

144 3
145

ii) En relación con las divulgaciones del arte previo citado por el Examinador, llamo la atención sobre lo siguiente:

- D1 reveló composiciones líquidas que contienen un piretroide (permetrina) en cantidades mayores al 50%. Esta referencia evita el uso de solventes orgánicos indeseables, como xileno, tolueno y ciclohexanona, y solamente aplica solventes de tipo alquil-glicol-éter, preferiblemente el 2-(2-metoxietoxi)etanol), material que posteriormente a la incorporación del ingrediente activo puede usarse como un ingrediente inicial en la formulación de composiciones tópicas (incluso en forma no líquida). D1 concluye que este tipo de composiciones no inducen reacciones adversas luego de la formulación con contenido de 65% de permetrina.
- D2 se refiere a composiciones tópicas que contienen una cantidad de piriproxifeno o uno de sus derivados en combinación con un insecticida (como un piretroide), adecuada para controlar el crecimiento de ectoparásitos. La formulación preferida de D2 comprende 45% de permetrina y 5% de piriproxifeno. Ahora, la materia prima comercial que proporciona el piriproxifeno (Nylar®), igualmente contiene 50% de aceite de maíz, y dado que el aceite mineral funciona como solvente para el piriproxifeno y la permetrina, y siendo que también reduce la viscosidad de las composiciones, concentraciones adicionales de aceite mineral en D2 van desde 1% a 30%. Finalmente, el d-limoneno en las composiciones de D2 es útil como fragancia proporcionando un aroma cítrico (10% a 50%).

iii) Así las cosas, en relación con el nivel inventivo de la presente solicitud, es importante entender que la invención reivindicada proporciona composiciones farmacéuticas líquidas que son química y físicamente estables, previniendo la cristalización de la permetrina a temperaturas inferiores a los 20°C, aún cuando se formula en concentraciones superiores a 50% (preferiblemente 65%).

Anteriormente a la presente invención, el arte previo (D1 y D2) no proporcionaba referencia alguna acerca de la inestabilidad desventajosa de las composiciones que contenían permetrina, especialmente cuando se formulaban en altas concentraciones, como el 65%. Por el contrario, la presente solicitud aborda el problema relacionado con la inestabilidad de composiciones que contienen piretroides y piretrinas, que cristalizan a temperaturas inferiores a 20°C, lo que reduce significativamente la dosis de medicamento que es finalmente administrado. Por lo tanto, la

presente solicitud proporciona un sistema de solventes que evita o minimiza la cristalización de piretroides y/o piretrinas a bajas temperaturas, que contiene un terpeno o un derivado del mismo (como un terpeno alcohol, aldehído o cetona), y que también contiene preferiblemente un alquil-glicol-éter.

La persona medianamente versada en la materia con conocimiento de D1 y D2 no hubiera estado al tanto de los problemas resueltos por la presente invención y no hubiera encontrado motivación alguna para formular una composición con el propósito específico de evitar la cristalización del ingrediente activo. La presente invención ha encontrado inesperadamente que un vehículo compuesto de un terpeno o uno de sus derivados, de 30% a 70% (preferiblemente d-limoneno), preferiblemente en combinación con un alquil-glicol-éter, previene la cristalización indeseable del principio activo.

Una vez más, una persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador, no hubiera estado motivada a formular un vehículo que evitara la cristalización de la permetrina, y aún menos, a usar d-limoneno como el ingrediente clave que produce el efecto de estabilidad deseado. Aunque D1 se refiere a composiciones que contienen permetrina en cantidades mayores al 50%, esta referencia no contiene mención alguna a las desventajas de la cristalización de este principio activo cuando se encuentra en formulaciones líquidas. Además, D1 solamente proporciona formulaciones líquidas donde el compuesto activo se encuentra disuelto en un alquil-glicol-éter. D1 no proporciona sugerencia alguna acerca de como prevenir la cristalización de la permetrina. De otra parte, las enseñanzas de D2 solamente motivan a la formulación de permetrina en cantidades inferiores al 50% (p.ej. 45%), utilizando únicamente solventes oleosos, medio en que el fenómeno de cristalización no se presenta. Adicionalmente, aunque D2 enseña el uso de d-limoneno, allí en ningún momento se aplica como agente estabilizante para formulaciones concentradas como lo aplica la presente invención, D2 utiliza D-limoneno solamente como fragancia.

En conclusión, dado que D1 no proporciona información acerca de la inestabilidad en las composiciones de interés (cristalización en soluciones concentradas), y D2 usa solventes oleosos (que no tienen dicha desventaja de estabilidad) y D-limoneno solamente como fragancia, no hay motivación alguna en el arte previo para combinar las divulgaciones de D1 y D2, específicamente buscando superar la cristalización inconveniente identificada en la presente solicitud.

Vale la pena anotar que el Manual Andino de Patentes indica que la combinación de dos o más documentos para desvirtuar el nivel inventivo es adecuada solamente cuando dicha combinación

146
147

es completamente obvia y evidente para cualquier persona medianamente versada en la materia¹, caso, que como lo expliqué anteriormente, no es el de la presente solicitud. Si el Examinador insiste en su posición, **solicito** respetuosamente se pronuncie de manera clara y explícita, indicando la manera en que el arte previo indicaría a una persona medianamente versada en la materia que mediante la formulación de permetrina en altas concentraciones, en un sistema de solventes conteniendo d-limoneno y una alquil-glicol-éter, se lograría obtener una composición estable que no cristaliza espontáneamente a temperaturas menores de 20°C. Para tal efecto, no sería suficiente que el Examinador citara anterioridades, como lo ha hecho, que contengan los ingredientes utilizados por la presente invención de manera aislada y en contextos claramente diferentes para tratar de forzar elementos de obviedad en donde no se encuentran para desvirtuar el nivel inventivo.

iv) En cuando a los resultados inesperados obtenidos por la presente invención, llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que esta solicitud proporciona suficiente evidencia para reconocer las ventajas alcanzadas y la solución desarrollada al problema de estabilidad de soluciones concentradas de permetrina.

El Ejemplo 3 de la presente solicitud muestra los resultados de estudios realizados para determinar qué solvente o mezcla de solventes proporcionan las mejores características de disolución para la permetrina, examinando el fenómeno de cristalización en dichas preparaciones, después de someterlas a un baño de agua fría, con la adición de cristales de permetrina. Los resultados de estos estudios demuestran que **el d-limoneno es el mejor solvente para la formulación de composiciones que contiene permetrina**, ya que muestra la menor incidencia de formación de cristales (Tabla 1). Soluciones en hexilenglicol, dipropilenglicol monometil éter, propilenglicol monometil éter y dietilenglicol monometil eter, mostraron la formación de critales a 25°C y/o se volvieron mayoritariamente sólidas a bajas temperaturas (p.ej. 15°C). Por el contrario, **soluciones de d-limoneno no mostraron cristalización a 20°C, y solo unos pocos cristales a 15°C, cuando se uso una concentración de permetrina al 80%**. Adicionalmente, estos estudios demostraron que solventes como propilenglicol monometil éter y dipropilenglicol monometil eter, tienen buenas propiedades de disolución, siendo el propilenglicol monometil éter el solvente que mostró menos cristales en ensayos a bajas temperaturas (Tabla 3). Así entonces, la Tabla 2 muestra que **mezclas de d-limoneno con propilenglicol monometil éter o dietilenglicol monometil éter, resultaron en soluciones con las mejores características de disolución para la permetrina a bajas temperaturas, en comparación con preparaciones compuestas de un solo**

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6. Sección 10.6.

solvente. Finalmente, la eficacia de la invención queda completamente demostrada en los resultados enseñados en los Ejemplos 4 y 5.

Ninguno de los anteriores resultados alcanzados con la presente invención fueron indicados o siquiera sugeridos por el arte previo citado por el Examinador (D1 y D2). Una persona medianamente versada en la materia con conocimiento de estas referencias no hubiera podido predecir de ninguna manera que la estabilidad de soluciones de permetrina sería mejorada de la manera específica que lo logró la presente invención. Adicionalmente, los resultados experimentales de la solicitud demuestran claramente las ventajas logradas por las composiciones desarrolladas en relación con el arte previo. En conclusión, la presente invención es inventiva frente a las divulgaciones de D1 y D2.

4. Para terminar, deseo poner bajo su conocimiento el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, ha sido otorgado el privilegio de patente por la Oficina Mexicana bajo el número 235792.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sí sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.²

De nuevo, aunque patentes otorgadas en otras jurisdicciones no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que los requisitos de novedad, nivel inventivo son requisitos universales y objetivos.

² Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

148

7
149

5. Según todo lo anterior, considero que las objeciones interpuestas por el Examinador en cuanto al nivel inventivo de la solicitud, han sido superadas, cumpliendo a cabalidad con lo dispuesto por la Decisión 486, en consecuencia solicito respetuosamente que se proceda con la concesión del privilegio de patente.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. . 135.799 del C. S. de la J.

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.
- Sustitución de poder

**DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO
Y PRESENTACION PERSONAL**

Ante el Notario Once del Circulo de Santa Fe de Bogotá, compareció

Doisbe M
Quien exhibió la C.C. No. 1376998
expedida en 13799
y declaró que la firma Doisbe M
el presente memorial son suyas y que el contenido del mismo es cierto.
Memorial dirigido a _____

Santa Fe de Bogotá, D.C.

3 JUN. 2007

Doisbe M

Firma del Declarante

Autorizó la anterior Diligencia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
NOTARIA 11 DEL CIRCULO DE
SANTA FE DE BOGOTA, D.C.

NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE SANTA FE DE BOGOTA

ZULMA NAVARRO DE BAUTISTA
NOTARIA ONCE

149 150 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref.: Expediente No. 03.067.907

**Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES PARASITICIDAS Y
MÉTODOS DE USO"**

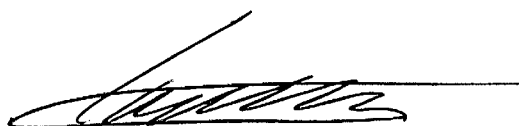
Solicitante: SCHERING PLOUGH LTD.

SUSTITUCIÓN DE PODER

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar que **SUSTITUYO** el poder a mi conferido por la mencionada sociedad, en el doctor J. IAN RAISBECK LLINAS, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.376.996 de Bogotá y portador de la Tarjeta Profesional No. 135.799 del Consejo Superior de la Judicatura, para que sea él quien en adelante asuma el trámite de la presente acción.

El apoderado sustituto conserva las mismas facultades del principal.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 del C. S. de la J.

DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA.

NOTARIA *Superintendencia de Ind y Cio*

27 EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A:
FUE PRESENTADO PERSONALMENTE
ANTE EL SIGUENTE NOTARIO VEINTISIETE
DE SANITATE DE BOGOTA D.C.

Carlos R. Olarte

Con C.C. _____ y I.P. _____

Y ADENAS DEBERO QUE EL CONTENIDO DEL ANTERIOR
DOCUMENTO ES CERTO Y QUE LA FIRMA QUE LO
AUTORIZA FUE PUESTA POR EL
EL DECLARANTE:

[Signature]

NOT. _____

4 MAY 2007 HUJELLA

MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA
NOTARIA VEINTISIETE
REPUBLICA DE COLOMBIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

MARIA EUGENIA ROJAS DE URUETA
NOTARIA

Notaria 27 Bogotá D.C.

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

150 9
151

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 45,393
FECHA : JUNIO 5 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBECK	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	67535363	05/06/2007	6,757,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO*(examen de fondo)*

15/10/18

1. Una composición parasitocida para aplicación tópica a un animal que consiste esencialmente de un piretroide o una piretrina y un vehículo; en la cual dicho vehículo se selecciona del grupo que consiste en un terpeno, un derivado de terpeno, un terpeno con un éter alquilglicólico, y un derivado de terpeno con un éter alquilglicólico.

2. Una composición parasitocida para aplicación tópica a un animal que consiste esencialmente de (i) un piretroide o piretrina, (ii) un terpeno o un derivado de terpeno, y (iii) un éter alquilglicólico.

3. La composición de la reivindicación 1, en la cual dicho terpeno es d-limoneno.

4. La composición de la reivindicación 2, en la cual dicho éter alquilglicólico se selecciona del grupo que consiste de éter monometílico de propilenglicol, éter monometílico de dipropilenglicol, y éter monometílico de dietilenglicol.

5. La composición de la reivindicación 4, en la cual dicho éter alquilglicólico es éter monometílico de propilenglicol.

6. La composición de la reivindicación 5, en la cual dicho piretroide es permetrina.

7. La composición de la reivindicación 6, donde dicho terpeno es d-limoneno.

8. La composición de la reivindicación 6, donde dicha permetrina está presente en una cantidad mayor al 50% en peso de la composición total.

9. La composición de la reivindicación 8, donde dicha permetrina está presente en una cantidad del 65% en peso de la composición total.

10. La composición de la reivindicación 4, donde dicho éter

alquilglicólico es éter monometílico de dipropilenglicol.

11. La composición de la reivindicación 10, donde dicho piretroide es permetrina.

12. La composición de la reivindicación 11, en la cual dicha permetrina está presente en una cantidad superior al 50% en peso de la composición total.

13. La composición de la reivindicación 12, donde dicho terpeno es d-limoneno.

14. La composición de la reivindicación 13, donde dicha permetrina está presente en una cantidad del 65% en peso de la composición total.

15. La composición de la reivindicación 1, donde dicho vehículo está presente en una cantidad de aproximadamente 30% a aproximadamente 70% en peso de dicha composición.

16. Una composición parasitocida para aplicación tópica a un animal que consiste esencialmente de (i) piretrina, (ii) d-limoneno, y (iii) éter monometílico de propilenglicol, donde dicha permetrina está presente en una cantidad mayor al 50% en peso de la composición total.

17. La composición de la reivindicación 16, donde dicha permetrina está presente en una cantidad de 65% en peso de la composición total.
