



No. 03-067907- -00010-0000

Fecha: 2010-02-25 15:47:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 03.067.907

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

Solicitante: SCHERING PLOUGH LTD.

Ntra. Ref: P2003/000083

RESPUESTA AL OFICIO No. 13389, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 350,
DE FECHA 27 DE NOVIEMBRE DE 2009
(TERCER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante (tal como consta en la sustitución de poder adjuntada a mi memorial de fecha 21 de abril de 2009 en respuesta al segundo examen de fondo), 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. a- i) El Examinador insiste en que las patentes US 5.236.954 (D1) y US 5.942.525 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

El Examinador señala que la única diferencia que encuentra entre la presente solicitud y D1 es la combinación de ingredientes activos (piretroides y piretrinas) y los vehículos usados (d-limoneno o d-limoneno/propilenglicol metiléster). El efecto técnico derivado de dicha diferencia es un aumento en la solubilidad del activo a bajas temperaturas.

El Examinador argumenta que, con respecto a D2, el nivel inventivo de la presente solicitud se ve afectado porque dicho documento revela composiciones que comprenden un insecticida común, como piretroides y d-limoneno, en una concentración que puede variar de 1 a 50%, en base al peso de la composición y sugiere el uso de insecticidas en general.

El Examinador concluye que una persona versada en la materia habría estado motivada por D2 para sustituir piretroides por otro insecticida como piretrinas y emplear d-limoneno en una cantidad de 50% en las composiciones que han sido reveladas por D1. Adicionalmente, el experto habría encontrado obvio el uso de un glicol como solvente, como propilenglicolmonometiléter, teniendo en cuenta que D1 sugiere el uso de este tipo de solventes.

ii) Ahora bien, con respecto a los argumentos presentados en mi memorial de respuesta al segundo examen de fondo, el Examinador anota:

- Se reconoce que no existen documentos que revelen el problema de la estabilidad de las composiciones, pero que la persona versada en la materia habría recibido sugerencias suficientes para formular vehículos como los de la presente solicitud;
- Efectivamente, el problema de la estabilidad afecta a las composiciones, y al existir en D2 la sugerencia de usar d-limoneno (en una concentración hasta 50%), el experto lo habría incluido en el diseño de la composición que contiene el insecticida, aún más cuando se tiene en cuenta las enseñanzas de D1. Así, la persona versada en la materia habría estado motivada a reemplazar solventes de tipo terpeno e incluir propilenglicolmonometiléter;
- Concluye el Examinador que, como el estado de la técnica sugiere una mezcla de solventes que incluyen un derivado de glicol y d-limoneno, existían en el arte previo indicios suficientes para ser adaptados a las composiciones aquí reclamadas.

b- En respuesta a los argumentos anteriores elevados por el Examinador, me permito señalar lo siguiente:

i) En primera lugar, es importante enfatizar que cuando de nivel inventivo se habla, *“para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una “sugerencia o*

3
17/01

razón” tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar enseñanzas de los documentos”, tal como lo establece el Manual Andino de Patentes (MAP)¹.

Ahora bien, el Examinador en su concepto técnico 2957, afirma claramente que no existe nada en el estado de la técnica que revele el problema de la estabilidad de las composiciones de interés en la presente invención. Ciertamente, antes de la presentación de esta solicitud, no se conocían problemas relacionados con la estabilidad de composiciones que contienen permetrina, y aún menos, específicamente aquellos relacionados con la cristalización de formulaciones altamente concentradas. De la misma forma, el estado de la técnica no proporciona información alguna sobre las propiedades de solubilidad de las piretrinas en diferentes solventes. Por el contrario, la presente invención requirió el estudio profundo de los perfiles de solubilidad de la permetrina en d-limoneno (desconocidos hasta el momento), resultados que se enseñan ampliamente en los Ejemplos 3A-3D y que demuestran una solubilidad mejorada.

Así entonces, la persona medianamente versada en la materia, a la luz del estado del arte previo citado:

- (1) no se habría encontrado motivada a formular un vehículo, buscando específicamente prevenir la cristalización de la permetrina (problema desconocido);
- (2) no habría podido prever que el agente más apropiado para prevenir dicha cristalización fuera el d-limoneno, y
- (3) no habría podido saber que el d-limoneno es mejor solvente para la permetrina que los usados típicamente, como los alquilenglicol éteres.

De manera respetuosa me permito señalar que el análisis que está realizando el Examinador es incorrecto en tanto que aparentemente está contemplando el mismo invento para derivar la existencia de la sugerencia o razón para llegar al invento. Esto es conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight”. Para entender el análisis equivocado que realiza el Examinador podemos citar el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el Examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 10.2.

conocida, es decir antes de la invención”² (mi subrayado). No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

ii) En cuanto al nivel inventivo de las formulaciones reivindicadas, me permito llamar nuevamente la atención del Examinador al hecho que la presente invención proporciona un sistema de solventes que previene o minimiza la cristalización de piretroides o piretrinas, particularmente de permetrina, a bajas temperaturas, constituido por d-limoneno, opcionalmente en combinación con éter monometílico de propilenglicol. De hecho, tal como se demuestra en el Capítulo Descriptivo, las composiciones de la presente invención no cristalizan a temperaturas inferiores a 20°C, aún con concentraciones de permetrina mayores al 50% (preferiblemente 65%), permitiendo así la administración tópica de pequeñas cantidades de la formulación, para control efectivo de ectoparásitos.

De nuevo, y como lo mencioné en mi respuesta al primer y segundo exámenes de fondo, el arte previo (D1 y D2) no proporciona referencia alguna acerca de la inestabilidad desventajosa de composiciones que contienen permetrina, especialmente cuando se formulan en altas concentraciones, como al 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. 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 composiciones de piretroides que comprenden un vehículo compuesto por d-limoneno, o por d-limoneno en combinación con éter monometílico de propilenglicol, previene la cristalización indeseable del principio activo.

iii) 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.

² Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 10.2.1.

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. **D1 no proporciona sugerencia alguna acerca de cómo prevenir la cristalización de la permetrina.** De otra parte, las enseñanzas de D2 solamente proporcionan enseñanzas que sugieren 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, dicha referencia en ningún momento aplica este componente como agente estabilizante para formulaciones altamente 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 el fenómeno de cristalización identificado en la presente solicitud.

Por último, y en cuanto a la inclusión de alquil glicol éteres, cabe decir que en el arte previo, las formulaciones sugeridas que contienen estos compuestos, como el dipropilenglicol monometiléter (D1), se solidifica a bajas temperaturas (cristalización a 15°C). Por tanto, nada en el arte previo enseña o siquiera sugiere que la mezcla de d-limoneno con propilenglicol monometiléter conllevará a soluciones con mejores propiedades disolutivas para la permetrina a bajas temperaturas, en comparación con las preparaciones con un solo solvente.

3. Una vez más, insisto en que, en relación con la invención de la presente solicitud, además de la oficina mexicana, también ha sido otorgado el privilegio de patente por parte de oficinas de patente en China, Nueva Zelanda, **Perú**, Filipinas, Rusia, Singapur, Taiwán, Ucrania, Estados Unidos y Sur Africa.

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, éstas sí corresponden a un fuerte indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, puesto que los requisitos de novedad y nivel inventivo son requisitos universales y objetivos.

Como bien lo ha afirmado recientemente el Honorable Consejo de Estado Corporación, la SIC se encuentra en la obligación de desvirtuar la validez de exámenes favorables, contrarios a las decisiones de la SIC, por ejemplo, realizados por la oficina peruana que se rige bajo la misma legislación. Esto es, debe decir por qué no los tiene en cuenta, expresar cuál es la razón que le hace creer que si bien en Perú la invención es patentable, dicho análisis no fue correcto o no tiene asidero legal en Colombia. Al respecto, esta Honorable manifestó lo siguiente:

“Aunado a lo anterior se encuentran las patentes concedidas en Perú 2727, Venezuela 96-1277 y Ecuador PI 01-1697 que corresponden al objeto de la invención denegada, y si bien no obligan a la Administración, las mismas fueron otorgados bajo los lineamientos de las normas comunitarias, ya que en ese entonces todos eran parte de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena que, por lo tanto, constituyen prueba, que tampoco fue desvirtuada por parte de la entidad demandada.”³ (negrilla y subrayado fuera de texto).

Es claro que a más de ejercer su facultad discrecional como un argumento en sí mismo considerado, la SIC debe exponer las razones por las que considera que las patentes de otras jurisdicciones, particularmente las andinas, no son consideradas como un indicio razonable de nivel inventivo. En este punto, solicito respetuosamente a la SIC brindar una explicación completa y suficiente acerca de los hechos y motivaciones que le permiten entender y evaluar el nivel inventivo del presente caso de manera contraria a las enseñanzas del Manual Andino de Patentes, e incluso de la oficina peruana (el Indecopi) que se rige por la misma normatividad.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente, solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, Acción de Nulidad y Restablecimiento del Derecho de Warner Lambert Company contra la SIC, Sentencia de 13 de agosto de 2009, Expediente No. 2003-00256, Magistrado Ponente, Doctor Marco Antonio Velilla Moreno, Página 33, párrafo segundo.

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

Radicación No. 03 067 907

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/015; A61K 31/215

Concepto Técnico No. 2803

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	Cap. II ☒

No. Solicitud Internacional PCT/IB02/01404

Fecha de Presentación Internacional 8 febrero 2002

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados

Descripción	Folios 38 - 76 como se radicó inicialmente
Reivindicaciones	Folio 126 - 127 como se modificó en fase nacional Folio 152 - 153 como se modificó en fase nacional Folio 164 como se modificó en fase nacional
Prioridad	US 60/267373 2001-02-08
Respuesta del Solicitante	Folios 176 - 181

Análisis de la Prioridad

Se acepta la Reivindicación de Prioridad.

Objeto de la invención

Título de la Solicitud: "Composición parasitocida para aplicación tópica" (f.93), allegado por el solicitante en respuesta al oficio 09716, el cual se acepta dado que cumple con los requisitos legales.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones 1 – 5 Una composición parasitocida para aplicación tópica a un animal que comprende un piretroide o un piretrina y un vehículo en donde dicho vehículo comprende d-limoneno o una mezcla de d-limoneno y propilenglicol monometileter

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones que contengan un sistema de solventes que prevenga o minimice la cristalización de los insecticidas, y cuyo periodo de protección sea prolongado por más tiempo

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma farmacéutica tópica que contenga una piretrina o piretroide y un vehículo aceptable (terpeno y/o derivado éter alquiglicólico)".

Determinación del Estado de la Técnica

Considerando la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: 2001-02-08 para determinar el Estado de la Técnica, se realizó la búsqueda y se encontraron los siguientes documentos más relevantes relacionados con esta Solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	US5236954	<i>Parasitocidal composition and methods for its making and use</i>	17-08-1993
D2	US5942525	<i>Spot treatment of animals with pyriproxyfen and an insecticide</i>	24-08-1999

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

Dice el solicitante que antes de la presentación de esta solicitud, no se conocían problemas relacionados con la estabilidad de composiciones que contienen permetrina, y aun menos, específicamente aquellos relacionados con la cristalización de formulaciones altamente concentradas y agrega el solicitante que el experto no se habría encontrado motivada por D1 o D2 a formular un vehículo para prevenir la cristalización de la permetrina (problema desconocido) y no habría podido prever que para prevenir la cristalización el d-limoneno fuera el solvente adecuado.

Este Despacho considera que aunque el problema no hubiere sido revelado por el estado de la técnica antes de la fecha de presentación de la presente solicitud el técnico – con sus conocimientos básicos en solubilidad y química orgánica – hubiere sido capaz predecir la solubilidad del compuesto y más aún realizar pruebas para encontrar el perfil de solubilidad del mismo en diferentes medios y mezclas entre compuestos.

Dado que el Experto estaba en la capacidad de establecer una serie de condiciones claves – como la concentración del activo en la solución, la temperatura y la polaridad de los compuestos – para desafiar la solubilidad del compuesto en los solventes enseñados por el estado del arte, por lo tanto las composiciones reivindicadas no tienen Nivel Inventivo.

Dice que D1 y D2 no proporciona información alguna sobre las propiedades de solubilidad de las piretrinas en diferentes solventes y que la presente invención requirió el estudio profundo de los perfiles de solubilidad de la permetrina en d-limoneno (desconocidos hasta el momento) que demuestran una solubilidad mejorada.

Frente a estos argumentos se pone de presente que el experto habría podido predecir la solubilidad de las piretrinas en d-limoneno, dado que al conocer su polaridad y naturaleza habría podido encontrar una mezcla o una solubilidad ventajosa sobre los demás solventes conocidos hasta entonces.

Por otro lado, D2 revela el uso de d-limoneno lo cual habría motivado al experto a usarlo y a observar y determinar las características propias del mismo para diseñar ensayos de solubilidad en mezclas del mismo y realizar gráficas para identificar la mezcla de solventes y soluto para lograr la mejor solubilidad y estabilidad de una solución que contenga dicho compuesto. Se reitera al solicitante que los ensayos que presentan la solubilidad de permetrina en (PM) propilenglicol y DM (tabla 2) no permiten entender como la presente invención supera los problemas de cristalización en tanto no presenta datos de cristalización en presencia de D-limoneno, sino solamente en PM y DM. Por otro lado, las tablas 3, 4 y 5 muestran mezclas de permetrina solubilizado en diferentes mezclas de PM y d-limoneno en donde se muestra un comportamiento similar en la solubilidad de permetrina a las mezclas de los solventes allí presentados. Por lo cual se concluye, las composiciones acá reclamadas no difieren significativamente de las demás composiciones que contienen otros solventes revelados en el estado del arte.

Argumenta que D1 y D2 no proporciona referencia acerca de la inestabilidad de las composiciones que contiene permetrina cuando se formulan en altas concentraciones como al 65 % y que se ha encontrado inesperadamente que las composiciones de piretroides con un vehículo compuesto por d-limoneno o mezclas del mismo con éter monometílico de propilenglicol previene la cristalización indeseable del principio activo.

Al respecto, se considera que el experto está en la capacidad de determinar las posibles causas que generen inestabilidad en una composición, y adicionalmente, posee la capacidad de diseñar mezclas de solventes que le permitan mejorar la estabilidad de la composición así como las propiedades organolépticas de la misma por medio del diseño de la composición.

El solicitante argumenta que D1 se refiere a composiciones de permetrina en cantidades mayores 50% sin las desventajas de la cristalización y que D1 no proporciona sugerencia alguna acerca de cómo prevenir la cristalización.

El solicitante dice que D1 presentaba composiciones que no presentaban el problema de cristalización a concentraciones mayores de 50%, lo cual deja entrever que la dosificación y la estabilidad adecuadas habrían podido ser alcanzadas al tener en cuenta las enseñanzas relacionadas con la solubilidad dadas por D1.

Finalmente dice que D2 solo sugiere la formulación de permetrina en cantidades menores a 50% utilizando solventes oleosos – un medio en el que el fenómeno de cristalización no se presenta - y utiliza D-limoneno como fragancia y no como estabilizante.

En este sentido, se considera que D2 presentaba formulaciones que no exhiben el fenómeno de cristalización dada su naturaleza oleosa - lo cual sugería al experto que una mezcla de solventes de polaridad modificada le permitiría encontrar una mezcla de solventes que lograría superar los problemas planteados por la presente solicitud.

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo

La reivindicación 1 dice: "Una composición parasitocida para aplicación tópica a un animal que comprende un piretroide o un piretrina y un vehículo en donde dicho vehículo comprende d-limoneno o una mezcla de d-limoneno y propilenglicol monometileter"

La anterior reivindicación que revela cuatro diferentes composiciones:

- i) piretroide y d-limoneno,
- ii) piretroide y d-limoneno + propilenglicolmonometileter,
- iii) permetrina y d-limoneno,
- iv) permetrina d-limoneno + propilenglicolmonometileter.

D1 enseña una composición que contiene:

- i) un piretroide al 50% hasta 95 %, específicamente al 65% en base al peso total (col.11, lín.29-31, 63); y
- ii) un portador como alquilglicoleter al 5% al 50%, específicamente al 35% (col.11, lín.34-35; col.12, lín.10) y otros como: alcoholes, aceite de eucalipto, aceite de maíz, dimetilglicol, glicoleter (col.4, lín.39-43); D1 sugiere combinaciones de solventes de piretroides sólidos como mezclas de glicoles con solventes orgánicos (col.2, lín.1-10).

La solicitud se diferencia de D1 en la combinación de los activos (piretroides y piretrinas) y portadores empleados (d-limoneno o la mezcla de d-limoneno y propilenglicolmetileter).

El Efecto Técnico que logra la diferencia es un aumento de la solubilidad del activo en la solución en frío.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es proveer una composición insecticida alternativa con una solubilidad aumentada del activo en frío.

D2 describe composiciones que contienen un insecticida como piretroides (col.2, lín.12) y d-limoneno en una concentración que puede variar de 1 a 50% en base al peso de la composición (col.10, lín.21).

El experto habría sido motivado por D2 para emplear piretrina como insecticida y emplear d-limoneno en un 50% en las composiciones mostradas por D1. Se aclara que para el experto habría sido obvio usar propilenglicolmonometileter como solvente dado que D1 lo sugiere al revelar el uso de solventes como los glicoles.

Por otro lado, no se observa evidencia de un efecto técnico inesperado logrado por la diferencia estructural de la composición, dado que era de esperarse que al alterar la polaridad de una mezcla de solventes se podría aumentar o disminuir la solubilidad del soluto, lo cual se traduciría en una mejora en la estabilidad de la composición que contiene al soluto. *

Se concluye que la reivindicación 1 carece de nivel inventivo y que las demás reivindicaciones no agregan materia que hagan inventiva a la solicitud.

Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5236954	1 – 4	Nivel inventivo
D2	US5942525	1 – 4	Nivel inventivo

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda negar las reivindicaciones 1 – 4 (folio 164).

Bogotá, D. C.

CONCEPTO TECNICO No. 2803	EXAMINADOR TECNICO Código 202092
------------------------------	-------------------------------------