

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISK
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-109926-00007-0000

Fecha: 2008-05-14 17:24:47 Dep. 2020 NUECREACIONE
Ira. 11 PATENTE IYII Eva: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPULSTAREQUE Folios: 10

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04109926
Asunto : REGISTRO - PATENTE PCT COMPOSICIÓN INYECTABLE
PARA ANIMALES PEQUEÑOS
Solicitante : NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Clase : A61K 047/010
Fecha de presentación: 02 de noviembre de 2004.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 2398 notificado por fijación en lista de 15 de febrero de 2008.

2. Mediante oficio número 2398 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3. CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

En forma resumida, el Examinador indica lo siguiente:

Las reivindicaciones 15-16 hacen referencia a ejemplos que se encuentran dentro de la descripción.

4. NIVEL INVENTIVO

Dl enseña composiciones inyectables que contienen:

- Agentes analgésicos/desinflamatorios
- Poloxámero
- Agua

La única diferencia que existe con las composiciones de la presente solicitud es que dicha publicación no menciona al carprofeno de manera explícita.

La publicación CH 663788 enseña sales de carprofeno, especialmente sales de lisina que son útiles como para la preparación de composiciones analgésicas, antiinflamatorias y antirreumáticas.

... una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las composiciones... de D1 y cambiar el principio activo por carprofeno tal como lo enseña D2.

No se demuestran propiedades mejoradas o sorprendentes de las composiciones que se reivindican.

Por todo lo anterior, se podría afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

5. MODIFICACIÓN A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

De conformidad con lo establecido en los artículos 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones, sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende catorce (14) reivindicaciones, en las cuales se han resaltado las características técnicas tanto del producto como del proceso reivindicados.

Adicionalmente se han eliminado las reivindicaciones 15 y 16 que fueron objetadas por el Examinador y por ende la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

5. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE INVENCION

Inicialmente mi Representada desea poner de presente que a pesar que el Examinador ha sugerido que el estado del arte más cercano es D1, el documento que es más cercano es D2. Lo anterior pues D2 está dirigido al uso de sales de carprofeno para la preparación de una composición antiinflamatoria. A diferencia de ello, si bien D1 revela una larga lista de potenciales agentes activos, no existe ninguna enseñanza en D1 acerca de carprofeno. Por lo tanto, una persona versada en la materia, al buscar proveer una nueva preparación que comprenda carprofeno y que sea adecuada para inyección no partiría de D1, sino que lo debería hacer de D2.

D2 revela sales de carprofeno para uso en la preparación de composiciones antiinflamatorias. En particular, este documento comprende sales de carprofeno con un aminoácido básico, preferiblemente L-lisina. Las ventajas de las sales descritas allí son que el fármaco antiinflamatorio no esteroide tiene una mayor biodisponibilidad que la base libre. Además D2 sugiere que las sales de D2 pueden ser usadas en una espuma líquida, por ejemplo como soluciones, suspensiones o emulsiones.

Sin embargo, D2 no revela, sugiere ni ejemplifica una solución inyectable estable a temperatura ambiente para uso veterinario, que comprenda de 0.25 a 30% p/v de carprofeno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y de 0.5% a 20% p/v de un poloxámero y cantidades suficientes de agua para inyección, tal y como se reivindica en la presente invención.

Por otra parte, las formulaciones conocidas que comprenden carprofeno típicamente requieren almacenamiento bajo refrigeración controlada a una temperatura de 2 a 8°C, lo que conlleva a una mala inyectabilidad de los productos actualmente disponibles.

Teniendo en cuenta lo anterior, queda claro que el problema que la presente invención pretendía resolver a la luz del estado de la

técnica, era proveer una nueva formulación que comprendiera carprofeno, con una estabilidad mejorada a temperatura ambiente. Así pues, la solución a este problema está basada en el empleo de los poloxámeros en combinación con caprofeno.

Por otra parte, me permito respetuosamente disentir frente a la afirmación que hace el examinador, en cuanto a que la composición aquí reivindicada "no demuestra propiedades mejoradas o sorprendentes". Lo anterior pues los resultados ventajosos de la presente invención están ilustrados de la pagina 12, línea 27 a la pagina 13, línea 14, en donde una formulación de acuerdo con la presente invención, ha sido estudiada en un periodo de 11 meses a temperatura ambiente sin observar una perdida de potencia. En particular, en los ensayos la formulación fue probada con un contenido inicial de carprofeno de 5.16%, y tras 7 meses tenia 5.1% y finalmente tras 11 meses 5.26%, siendo estas variaciones aparentes debidas a una ligera perdida de humedad.

Mas aún, la estabilidad a temperatura ambiente del producto de la presente invención tiene la ventaja adicional de tener una inyectabilidad mejorada en comparación con las formulaciones disponibles hasta el momento en que se realizó este importante salto en el estado de la técnica.

De otro lado, aunque el ejemplo 4 de D2 revela que un poloxámero puede ser usado como base de un supositorio para la administración de carprofeno o sal de lisina, no hay ninguna enseñanza sobre la utilidad de los poloxámeros en solución y cómo estos pueden incrementar la estabilidad a temperatura ambiente de preparaciones farmacéuticas que contienen carprofeno o sales del mismo. Se advierte entonces que la reivindicación 1 es inventiva sobre D2.

Así mismo, la reivindicación 1 tal y como fue modificada también es inventiva frente a D2, aún en combinación con D1, por los argumentos que se presentan a continuación:

D1 describe el uso de una composición acuosa para administrar formulaciones farmacéuticas en forma subcutánea o intramuscular. Las composiciones comprenden una combinación de polioxietileno-polioxipropileno de peso molecular promedio de 8000 a 20000; y polioxietileno-polioxipropileno de peso molecular promedio de 4000 a 8000 y un agente farmacéuticamente activo. En dicho documento citado no se revela en absoluto el carprofeno. Por lo tanto, una persona versada en el arte no consideraría que este documento fuese relevante para proveer una formulación que comprende carprofeno con una estabilidad mejorada a temperatura ambiente. En este sentido resulta evidente que la pregunta de si la formulación sería estable, ni siquiera podría ser planteada pues el compuesto cuya estabilidad podría verse afectada (el carprofeno) ni siquiera existe en la composición.

Y aun así, si una persona versada en la materia de hecho considerara las enseñanzas de D1, no existe allí algo que sugiera el empleo de un poloxamero que conllevara a una estabilidad mejorada a T° ambiente de los agente activos. A este respecto vale la pena señalar que la presente invención no puede ser considerada un segundo uso de alguna composición anterior, pues en el estado del arte no existe una patente o solicitud de patente que revele una composición idéntica a la aquí reivindicada.

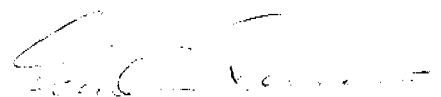
Por las razones expresadas anteriormente, para una persona versada en la materia llegar a la presente invención a la luz de las referencias citadas por su Despacho, no sería obvio.

6. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se conceda la patente solicitada.

7. Anexos:

1. Nuevo pliego reivindicatorio compuesto por catorce (14) reivindicaciones.
2. Formulario para modificaciones.
3. Recibo por valor de \$103.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogotá,
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-14456-841-002-7
AMG\AMG\ID-125662\WPC14456
No. M-2008-125662\AMG



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2	SOLICITANTE Nombre: NORBROOK LABORATORIES LIMITED Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Reino Unido. Dirección: Station Works, Newry, Country Down BT35 6JP, Reino Unido Domicilio: Newry, Country Down, Reino Unido Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3	REPRESENTANTE O APODERADO Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 04.109.926	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. 08-35.688 Fecha: 6 de mayo de 2008	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

135
B5

REIVINDICACIONES

1. Una solución inyectable estable a temperatura ambiente para uso veterinario que comprende 0.25 a 30% (p/v) de Carprofeno (ácido 6-cloro- α -metil-carbazol-2-acético) o una sal fisiológicamente aceptable de Carprofeno, y desde 0.5 % a 20% (p/v) de un poloxámero, y agua c.s. para inyección.
2. Una solución acuosa inyectable de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende 0.5 a 30% (p/v) de Carprofeno (ácido 6-cloro- α -metil-carbazol-2-acético) o una sal fisiológicamente aceptable de Carprofeno.
3. Una composición acuosa inyectable de conformidad con las reivindicaciones 1 ó 2, en donde la sal de carprofeno está en la forma de una sal de arginina.
4. Una composición acuosa inyectable de conformidad con la reivindicación 1, en donde la sal carprofeno está en la forma de una sal de lisina.
5. Una composición acuosa inyectable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el carprofeno está presente en una cantidad de aproximadamente 2.5 a 7.5% (p/v).
6. Una composición acuosa inyectable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el carprofeno está presente en una cantidad de aproximadamente 2.5 a 5% (p/v).
7. Una composición acuosa inyectable de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende arginina en una cantidad de aproximadamente 1 a 20% (p/v).
8. Una composición acuosa inyectable de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, en donde un solvente orgánico está presente con el poloxámero.
9. Una composición acuosa inyectable de conformidad con la reivindicación 8, en donde el solvente orgánico está presente en el rango de 0.5 a 20% (p/v).

136
136

10. Una composición acuosa inyectable de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, en donde el poloxámero es $\text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_x(\text{CCH}_3\text{HCH}_2\text{O})_y(\text{CH}_2\text{CH}_2)_z\text{H}$ en donde x es 75, y es 30 y z es 75.

11. Un método para producir una composición acuosa inyectable estable a temperatura ambiente para uso veterinario, que comprende poner juntos una cantidad efectiva de carprofeno o una sal fisiológicamente aceptable del mismo y un poloxámero, y añadir suficiente agua para inyección para proporcionar una solución que contiene 0.25 a 30% (p/v) de Carprofeno (ácido 6-cloro- α -metil-carbazol-2-acético) o una sal fisiológicamente aceptable de Carprofeno, y desde 0,5% a 20% (p/v) de un poloxámero

12. Un método de conformidad con la reivindicación 11, en donde el poloxámero es $\text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_x(\text{CCH}_3\text{HCH}_2\text{O})_y(\text{CH}_2\text{CH}_2)_z\text{H}$ en donde x es 75, y es 30 y z es 75.

13. Un método para producir una composición acuosa inyectable de conformidad con la reivindicación 11 ó 12, en donde el método comprende además la inclusión de un conservador.

14. Uso de una solución acuosa inyectable de acuerdo con la reivindicación 1 como agente anti-inflamatorio para tratar felinos.

137
177

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-109926- -00007-0000

Fecha: 2008-05-14 17:24:47 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 35,688
FECHA : MAYO 6 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	7,3183	05/05/2008	40,376,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

04-109926
Col 14456-841-002-7

500-12

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Emilio Ferrero
Apoderado

ASUNTO	Radicación	04 109926
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	8160
	Folios	003

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/GB03/01404		
Fecha de Presentación Internal.	31/03/2003		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 76 - 89
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 135 – 136
- 1.3. Rta Solicitante Folios 128 - 133
- 1.4. Prioridad: Presentada en Gran Bretaña el 02.04.02, bajo el número 0207529.9

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: “Composición veterinaria para animales pequeños”

3
EXCIPLES with address
3-168-1P-2005
139-1P-2000

Según las reivindicaciones 1-14 se refiere a una composición acuosa inyectable para uso veterinario que comprende carprofeno, un poloxámero y agua para inyección.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones acuosas inyectables de carprofeno que sean adecuadas para animales pequeños.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que presentan efectos secundarios reducidos.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 47/10

3. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de la reivindicación 14, que trata de "El uso de una solución...", no es patentable, debido a que la legislación vigente únicamente contempla los productos y procedimientos como objeto de patente.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 02.04.02, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0955063	"Uso de composiciones acuosas en medicamentos inyectables subcutáneos o intramusculares"	10.11.99
D2	CH 663788	"Sales de ácido 6-cloro-alfa-metilcarbazol-2-acético"	15.01.88

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- La publicación EP 0955063 enseña composiciones inyectables que contienen:
 - Agentes analgésicos/desinflamatorios
 - Poloxámero
 - Agua

La única diferencia que existe con las composiciones de la presente solicitud es que dicha publicación no menciona al carprofeno de manera explícita.

- La publicación CH 663788 enseña sales de carprofeno, especialmente las sales de lisina que son útiles para la preparación de composiciones farmacéuticas analgésicas, antiinflamatorias y antireumáticas

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar composiciones acuosas inyectables de carprofeno que contienen poloxámero, es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las composiciones desinflamatorias inyectables de D1 y cambiar el principio activo por carprofeno, del cual ya se conoce su acción desinflamatoria y analgésica, tal como lo enseña D2. Adicionalmente no se demuestran propiedades mejoradas o sorprendentes de las composiciones que se reivindican en comparación con las del estado de la técnica, debido a que si bien el solicitante asegura que las composiciones son estables a temperatura ambiente, D1 enseña que las composiciones de poloxámero-antiinflamatorio tienen una temperatura de transición entre 20-40°C y, por lo tanto, se puede asumir que tales composiciones también son estables a temperatura ambiente en forma de solución.

Finalmente, el método de fabricación de las reivindicaciones 11-13 se trata de un simple proceso de disolución y mezclado del principio activo en agua, que una persona versada en la materia lo encontraría obvio, ya que no tiene condiciones, ni procedimientos extraordinarios que permitan diferenciar tal procedimiento con los conocimientos usuales de preparación de soluciones de un técnico en formulación farmacéutica.

Por todo lo anterior, se podría afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	EP 0955063	1-13	Nivel Inventivo
D2	CH 663788	1-13	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de División de Nuevas Creaciones

20 JUN 2008

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO No. 1633	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
------------------------------	--