

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

143
HDS
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

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

RECEIVED
No. 04-109926-00010-0000
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04109926
Asunto : Solicitud de patente para: "COMPOSICION
VETERINARIA PARA ANIMALES PEQUEÑOS"
Solicitante : NORBROOK LABORATORIES LIMITED
Fecha de solicitud : 2 de Noviembre de 2004.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 8160 notificado por fijación en lista del 20 de Junio de 2008. Mediante memorial radicado el 9 de septiembre de 2008 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 8160 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

3.1 Reivindicaciones.

Su Despacho enuncia:

"El contenido de la reivindicación 14, que se 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".

CAVELIER

ABOGADOS

144
H44

Con el fin de atender la anterior observación y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio la reivindicación 14 ha sido eliminada. De tal manera que el nuevo capítulo reivindicatorio esta constituidos por trece (13) reivindicaciones y la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 13 de la presente solicitud de patente, se ven afectadas por los documentos EP0955063(D1) y CH663788(D2).

Su Despacho enuncia:

"Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar composiciones acusonas 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 inyectables desinflamatorias 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."

"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".

CAVELIER

ABOGADOS

145
H

Con respecto a que los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, mi representada desea inicialmente poner de presente que el problema técnico que busca resolver la presente invención es la necesidad de composiciones acuosas inyectables adecuadas para inyección intravenosa y estables a temperatura ambiente.

A partir de esta información procederé a demostrar por qué los documentos citados no son anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención:

4.1 Con respecto al documento D1.

En D1 se divulgan composiciones SOL-GEL que pueden ser administradas a temperatura ambiente en forma líquida intramuscularmente y subcutáneamente. Sin embargo, dichas composiciones a temperatura corporal producen un gel de liberación lenta (Ver párrafo 0008 de la descripción en idioma original), a partir del cual los ingredientes activos son liberados de forma controlada, formando depósitos que pueden ser letales en inyecciones intravenosas.

Adicionalmente, mi representada desea poner de presente que el hecho que las composiciones poloxámero-anti-inflamatorias divulgadas en D1 presenten una temperatura de transición entre 20 a 40°C, no significa que dichas composiciones sean estables a temperatura ambiente en forma de solución.

De hecho, la estabilidad de las composiciones necesita ser verificada a partir de estudios de estabilidad adecuados a varias temperaturas por al menos 6 a 12 meses. Sin embargo en D1, en la figura 4 simplemente se compara la estabilidad de los geles en relación con la resistencia de penetración de los mismos, los cuales comprenden diferentes concentraciones de Lutrol F68, F127 mas o menos 0.1% Carbopol (PAA) y no se menciona nada con respecto a la estabilidad en el tiempo y a distintas temperaturas de los activos en el gel.

Así entonces, es claro que las composiciones reivindicadas en la presente solicitud no se derivan de manera obvia o evidente a partir del documento D1 citado, debido a que es difícil imaginar obtener una composición inyectable por vía intravenosa a partir de las composiciones reveladas en D1 ya que dichas composiciones se gelifican

CAVELIER

ABOGADOS

146
146
a temperatura corporal (Ver párrafo 0035) formando así depósitos, y por tanto al ser administradas por vía intravenosa serian letales.

4.2 Con respecto a D1 y D2.

Con respecto a que una persona versada en la materia estaría en capacidad de cambiar el principio activo de las composiciones desinflamatorias inyectables divulgadas en D1 por el carprofeno revelado en D2, mi representada desea poner de presente, que las características de viscosidad de los compuestos se pueden ver influenciadas por el ingrediente activo usado (ver párrafo 22 D1) y por tanto no podía ser obvio para una persona versada cambiar el ibuprofeno por carprofeno ya que son compuestos químicos con estructuras diferentes y no se esperaría que los mismos actuaran de forma similar.

Incluso si la persona versada en el tema fuera capaz de derivar las composiciones acá reivindicadas (propuesta que no compartimos), no hay razón alguna para que esta persona combine de una manera particular las enseñanzas de los documentos D1 y D2 obteniendo la combinación particular de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud.

Por ejemplo, el ibuprofeno conduce a una disminución de la temperatura de gelificación. Por tanto, si como el examinador lo sugiere, una persona versada esperaría que el ibuprofeno y carprofeno actuaran de forma similar, esta enseñanza alejaría a una persona versada a emplear poloxámeros con carprofeno ya que la gelificación hace que el producto no sea adecuado para la administración intravenosa y por tanto provocaría el efecto contrario del deseado en la presente solicitud.

Así entonces, debido a que D1 y D2 no enseñan ni sugieren una composición inyectable conteniendo carprofeno, estable a temperatura ambiente y adecuada para inyección intravenosa (ver Figura 1 de la presente solicitud) tal y como se revela en la presente invención, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la composición reivindicada en la presente solicitud. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso son D1 y D2.

Adicionalmente, a diferencia de la presente invención, las composiciones divulgadas en D1 requieren de la presencia de ácidos colánicos y lípidos y deben ser almacenadas a 4°C para asegurar la estabilidad por 6 meses o más. Ventajosamente la presente invención presenta una composición más simple que se puede administrar por vía intravenosa (aunque el carprofeno no sea soluble en agua), estable a temperatura ambiente y que consecuentemente se puede almacenar a condiciones ambientales (Ver página 4 de la descripción).

4.3 Con respecto a las reivindicaciones de método 11-13.

D1 describe dos métodos para producir las composiciones:

1) "El Proceso frío" (ver párrafo 0016 D1). Este método requiere poloxámeros para ser disueltos en agua desde 0 hasta 25°C. Componentes insolubles pueden ser disueltos en un solvente orgánico como etanol, i-propanol y propilenglicol, y luego puede ser combinado homogéneamente con la fase acuosa".

2) "El proceso caliente" (ver párrafo 0017 D1). En este método los copolímeros son disueltos como en el proceso frío pero usando una temperatura entre 60 a 100°C, y la solución es enfriada a 25°C.

En ambos procesos, agentes activos que no son solubles en agua son disueltos en solventes orgánicos antes de la mezcla con agua para formar composiciones inyectables.

A diferencia de lo anterior, sorprendentemente aunque el ibuprofeno y caprofeno tienen solubilidades en el agua parecidas, menor a 1mg/ml, en el proceso divulgado en D1 se debe disolver primero el ibuprofeno en un solvente orgánico, y posteriormente el agua es adicionada debido a que el ibuprofeno (al igual que el carprofeno) es insoluble en agua. Sin embargo, en la presente invención se ha encontrado inesperadamente que el carprofeno, polxámero y agua pueden ser adicionados simultáneamente a temperatura ambiente y ser mezclados hasta formar una solución homogénea. De modo que, dicho procedimiento se diferencia de los procedimientos usuales de preparación de soluciones, toda vez que se ha superado un prejuicio en el campo de la técnica a este respecto, lo cual es un indicio de su nivel inventivo en los términos del Manual Andino de Patentes.

CAVELIER

ABOGADOS

148
Hf

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.
- Figura 1 de la presente solicitud de patente.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-14456-841-002-7

26/ MGM\MGM\ID-136921\WPC14456

No. M-2008-136921\MGM

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, County Down BT35 6JP, Reino Unido Domicilio: Newry, County 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: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>04.109.926</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-81.471</u> Fecha: <u>14 de octubre de 2008</u>	
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

150
HFD

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).

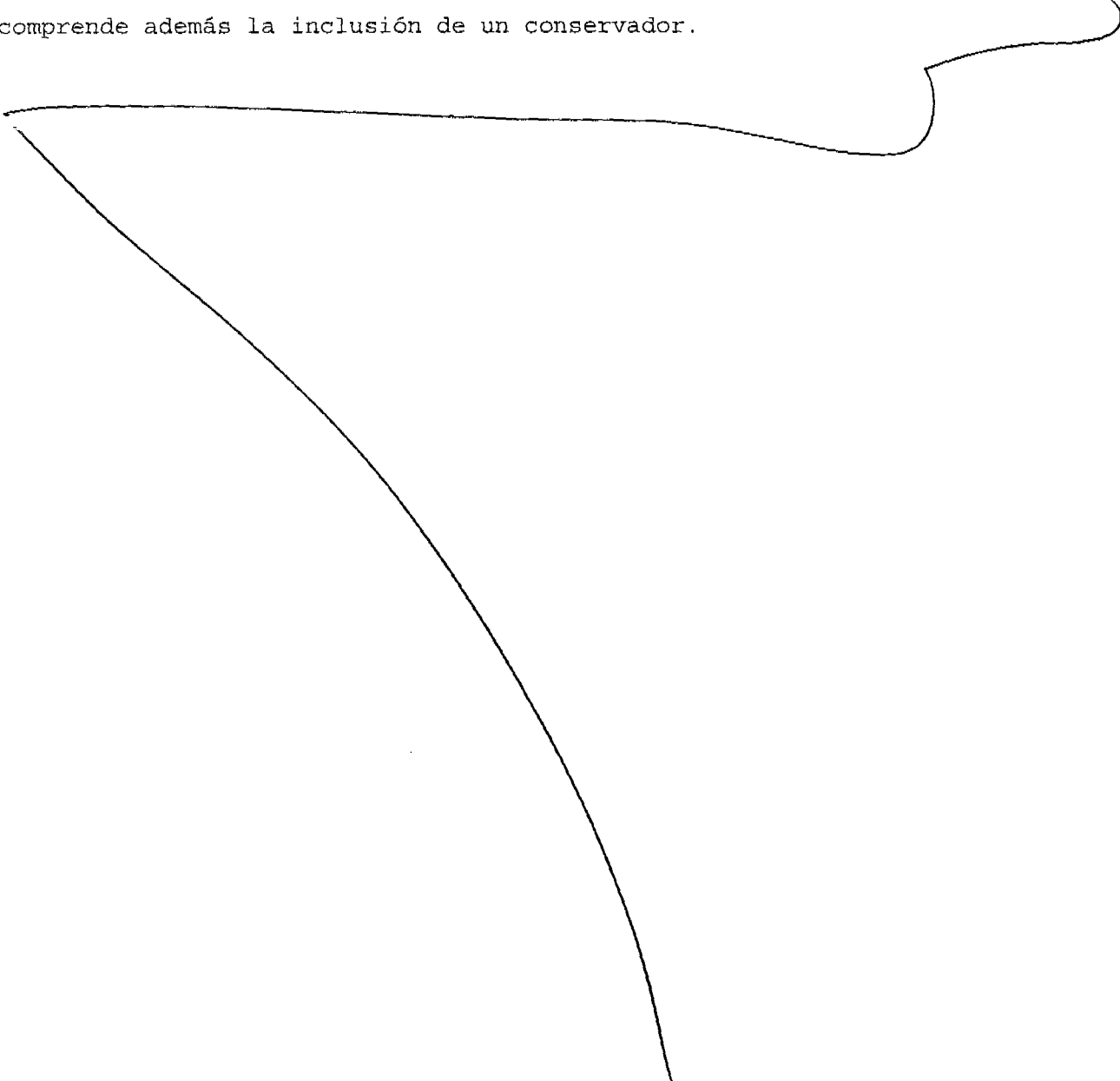
151
157

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

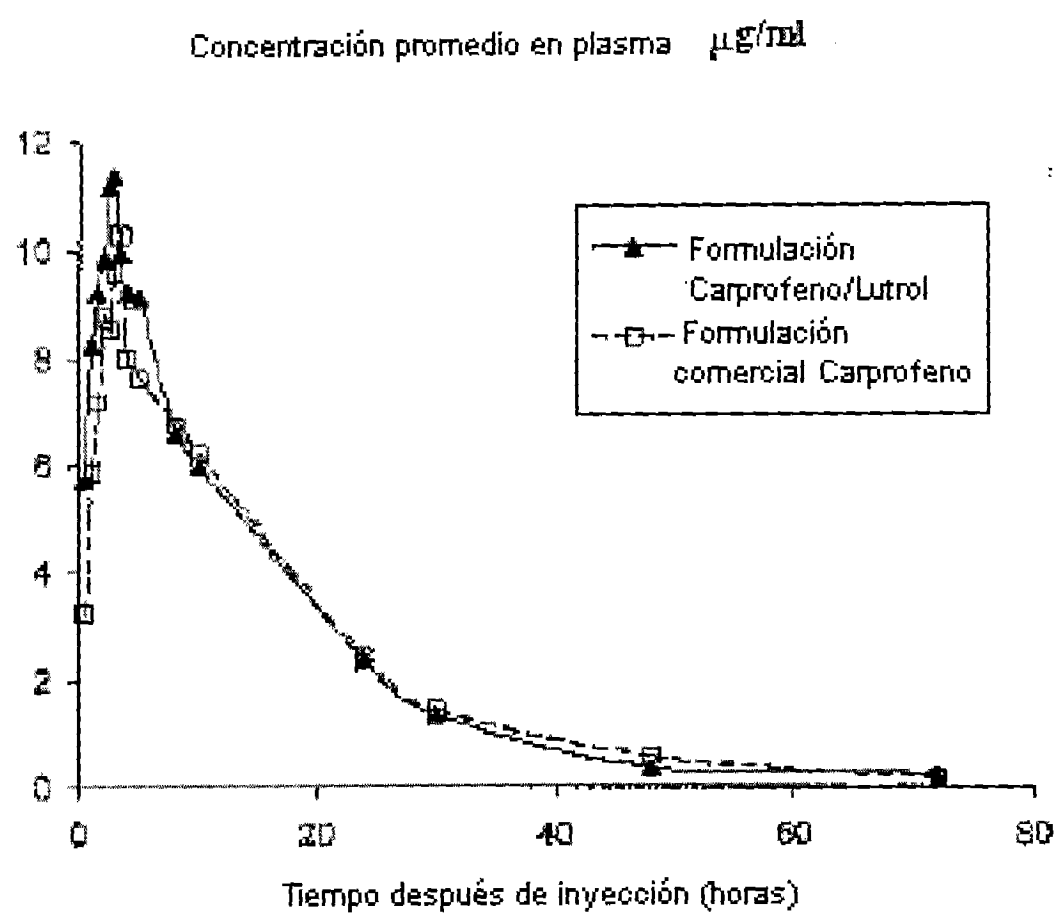
12. Un método de conformidad con la reivindicación 11, en donde el poloxámero es $\text{HO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_x(\text{CCH}_3\text{HCH}_2\text{O})_y(\text{CH}_2\text{CH}_2)_z\text{H}$ en donde x es 75, y es 30 y z es 75.

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.



152
H

Figura 1.



153
H3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 81,471
FECHA : OCTUBRE 14 DE 2008

RECIBO OFICIAL DE CAJA
No. 04-109926-00010-0000
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
BOGOTA, D.C.

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80663800	14/10/2008	36,915,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

080 14456-841.002-7

154

154

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 04 109926

Clasificación Internacional (IPC): A 61 K 47/10

Concepto Técnico No. 4140

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 definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 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, se aclara que es la misma materia estudiada previamente, en donde se elimina la reivindicación de uso
- 1.3. Rta Solicitante Folios 150 - 151
- 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"

Según las reivindicaciones 1-13 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. 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.

N°	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

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. 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 antirreumáticas

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.

5. Conclusión:

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

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	EP 0955063	1-13	Nivel Inventivo
D2	CH 663788	1-13	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El señor solicitante en su respuesta dice con respecto a D1 que las composiciones son el tipo sol-gel de liberación lenta y que las composiciones de la presente solicitud son intravenosas

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que de la lectura de la descripción no se lee por ninguna parte que las composiciones son para aplicación intravenosa, solamente se relacionan composiciones de carácter inyectable que disminuyen la irritación local, por lo tanto asegurar que las composiciones de la presente solicitud son para inyección intravenosa no es cierto y no se encuentra sustentado en la descripción. Además, queda claro que el solicitante toma el documento D1 por separado y esto no es técnicamente apropiado, puesto que la falta de invención se fundamenta en la combinación de enseñanzas de D1 con D2.

El solicitante asegura respecto a la combinación de D1 con D2 que las características de viscosidad son influenciadas por el ingrediente activo usado y que el ibuprofeno disminuye la temperatura de gelificación y que esto se esperaría con el carprofeno, haciendo que las composiciones se alejen de lo reivindicado, que es una composición para inyección intravenosa. Adicionalmente asegura que las composiciones son estables a diferencia de las del estado de la técnica.

Se le insiste al solicitante que el argumento que dice que las composiciones que se reivindican son para aplicación intravenosa, no está sustentado por la descripción, tal como se aclaró en el punto anterior, además la figura 1 se relaciona con la inyección subcutánea de la composición, confirmando lo dicho por este Despacho. Por lo tanto se le recuerda al solicitante que la falta de nivel inventivo se fundamenta en que a las composiciones analgésicas de D1 se les cambiaría de manera obvia el principio activo por las sales de carprofeno de D2, ya que dicho compuesto también es analgésico. Finalmente, respecto a la estabilidad reclamada, a lo largo del estudio de fondo se le pidió al solicitante que aportara resultados o estudios que demostraran que la composición es superior en comparación a lo conocido en el arte, pero el solicitante nunca aportó pruebas comparativas que sustentaran el efecto técnico reclamado.

Finalmente el solicitante hace aclaraciones sobre las reivindicaciones de proceso, donde dice que hay diferencias y se supera un prejuicio.

Se le aclara al solicitante que, de la manera como se reivindica el proceso de preparación de las composiciones reivindicadas (poner juntas carprofeno o sus sales, poloxámero y agua) no diferencian en nada de un proceso usual de mezcla conocido por un técnico en preparaciones inyectables, además queda claro de la lectura de las reivindicaciones que el poloxámero está con el solvente orgánico (ver reivindicación 8), por lo tanto no existe diferencia real de lo reivindicado y lo enseñado por D1 ya que en ambos casos se mezcla el activo con un solvente y el poloxámero, para luego añadir agua. En conclusión, la supuesta diferencia existente con el procedimiento de fabricación de D1 no existe, ya que en ambos casos se mezcla el activo con un solvente orgánico para disolverlo y luego añadir agua.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1-13 (folios 150-151) de la presente solicitud.

CONCEPTO TECNICO No. 4140	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---