



No. 05-117491- -00009-0000

Fecha: 2010-01-15 16:00:38 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTELIYII Eve. 379 FASLNACIONALII
Act. 444 RESPULSIARLQUL Folios: 4

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 05-117.491

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES Y MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES EN GANADO VACUNO Y PORCINO"

Solicitante: SCHERING PLOUGH LTD.

Nuestra Ref.: P2005/000163

RESPUESTA AL OFICIO No.11634 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 311,
DE FECHA 16 DE OCTUBRE DE 2009
(SEGUNDO 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, 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- El Examinador argumenta que las patentes US4311857 (D1) y US 6174540 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

El Examinador argumenta que D1 revela el compuesto D(treo)-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-propanol éster [en adelante "florfenicol"], sus sales y composiciones que lo contienen, formulado con dimetilacetamida y un segundo vehículo. El Examinador señala que la única diferencia entre las composiciones de la presente invención y D1 es que éste último no enseña el empleo de triacetina.

Adicionalmente, el Examinador señala que D2 revela formulaciones inyectables que contienen un ingrediente activo seleccionado entre parasiticidas, acaricidas y NSAIDS, tales como avermectinas, inhibidores COX-2, etc, en vehículos hidrofóbicos tales como la triacetina.

R
431
131

El Examinador concluye que una persona medianamente versada en la materia con la tarea de desarrollar una formulación inyectable de D(treo)-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-propanol éster, consideraría como vehículo convencional la triacetina, tal como lo enseña D2.

b- i) Para empezar, deseo citar el Manual Andino de Patentes (MAP) que indica expresamente que “para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, si no también que exista una ‘sugerencia o razón tal’ que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos” (mi subrayado).¹

En cuanto al arte previo citado por el Examinador, debo señalar que D2 se refiere específicamente a composiciones inyectables que comprenden necesaria y obligatoriamente aceite de ricino y un vehículo hidrofóbico (como triacetina y otros solventes) para alcanzar un efecto de larga duración. D2 no se refiere a florfenicol o a compuestos similares a éste. El Examinador aparentemente considera D2 como documento relacionado con la presente invención puesto que hace referencia a formulaciones de composiciones que pueden contener inhibidores COX-2 (que eventualmente podrían incluirse en las formulaciones de florfenicol de la presente invención y que se reclamaban en la Reivindicación 22 original). Sin embargo, los inhibidores COX-2 no constituyen elementos principales de la presente invención que definan el vehículo a seleccionar para las formulaciones reivindicadas. Éstos simplemente constituyen algunos de los muchos fármacos que pudiesen coadministrarse con florfenicol, y carecen de particular relevancia para la presente invención; de hecho, fueron eliminados del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Ahora bien, me permito enfatizar que D1 y/o D2 no enseñan ni sugieren que la triacetina sería un vehículo apropiado para una formulación inyectable de florfenicol o de algún compuesto similar a este. D1 ni siquiera menciona la triacetina. Por su lado, D2 tampoco ayuda a solventar esta ausencia de motivación, puesto que este documento se refiere a composiciones con un ingrediente activo completamente diferente al ingrediente activo de las composiciones de la presente invención.

Es decir, en ninguno de los documentos citados, de manera independiente o en combinación, existe alguna motivación o sugerencia expresa que hubiese conducido a seleccionar específicamente la triacetina, entre muchos otros vehículos disponibles en el arte (incluso los demás vehículos divulgados en D2 y D1, a saber: aceite de ricino, bencil benzoato, etil oleato

¹ OMPI, Secretaría Comunidad Andina; 2004. Manual Andino de Patentes Sección 10.2, página 78, Ejemplo 1.

5
432
132

monoglicéridos acilados, propil dicaprilatos, triglicéridos del ácido capríco/caprílico o combinaciones de estos, entre otros) como solvente particularmente preferido para el desarrollo de formulaciones inyectables de florfenicol. Así, aun cuando el principio activo y la triacetina pueden ser conocidos en el arte, el elemento novedoso e inventivo es justamente su combinación en una única formulación estable, pues no existe nada en el arte previo que hubiese motivado justamente a emplearlos de manera conjunta. Dicho de otra manera, el Examinador no ha cumplido con la carga probatoria que refiere el MAP, es decir no ha señalado la “sugerencia o razón tal” por la cual una persona medianamente versada en la materia hubiese combinado D1 y D2 para llegar a la solución reclamada.

ii) Aún cuando el Examinador argumente que el desarrollo de nuevas composiciones empleando ingredientes conocidos resulta derivado del estado del arte, debe recordarse que el Examinador precisamente tiene la carga de la prueba para demostrar por qué la materia reivindicada, que supera problemas persistentes en el estado de la técnica, no presenta altura inventiva. Según la aproximación del Examinador, es claro que después de desarrollar una composición con las propiedades deseadas, la misma resulta obvia después de preparada. Sin embargo, el análisis en retrospectiva como el anterior, o tipo “hindsight”, debe evitarse estrictamente en el análisis de patentabilidad de una invención, ya que, en el presente caso, antes que la invención fuera desarrollada, el arte previo existente (D1 y D2) no se enfocaba en la obtención de una formulación inyectable que comprende florfenicol y que emplea triacetina como vehículo. En el mejor de los casos, D2 constituye una invitación marginal a investigar el uso de triacetina con miles de compuestos que pudiesen ser coadministrados con florfenicol, pero de la misma manera existen antes otras invitaciones en el estado de la técnica, a emplear otros solventes - incluso más opcionados que la triacetina-, para ser empleados como vehículos para florfenicol.

Específicamente, una persona medianamente versada en la materia no encontraría ninguna motivación ni enseñanza en D2 que lo hubiese llevado a incluir triacetina en la formulación inyectable de florfenicol ilustrada en D1. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D2 estaría predispuesta a incluir aceite de ricino en las formulaciones desarrolladas. Es del caso resaltar que el Manual Andino de Patentes señala que es un indicio de nivel inventivo donde la solución “se aparta del camino conocido y abre una vía nueva”² En este caso, según D2, “el camino conocido” es necesariamente el empleo de aceite de ricino. El invento reclamado se aparta de esta enseñanza, y por el contrario opta por emplear

² OMPI, Secretaría Comunidad Andina; 2004. Manual Andino de Patentes Sección 10.4.

4 AB
133

triacetina sola o en combinación con otros vehículos que difieren sustancialmente del aceite de ricino.

Así las cosas, existe un claro indicio de nivel inventivo para la invención reclamada.

Por lo tanto, solicito respetuosamente al Examinador indicar detalladamente los apartes de D1 (que no considera usar triacetina como vehículo) y D2 (que se refiere a compuestos no relacionados con la presente invención e ilustra un vehículo que necesariamente comprende aceite de ricino) que sugieren específicamente formular florfenicol o un compuesto similar a el en un vehículo que comprenda triacetina, pero excluyendo el uso de aceite de ricino.

2. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 2087 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente 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

124 / 134

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

Radicación No. 05-117491

Clasificación Internacional (IPC): A61K31/56

Concepto Técnico No. 580

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/US2004/016841

Fecha de Presentación Internal. 2004/05/28

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

Descripción:	Folios: 23 a 45	como se radicó inicialmente
Reivindicaciones:	Folios 46 a 48 Folios 123 a 125	como se radicó inicialmente Modificadas como respuesta al 1er estudio de fondo
Rta. del Solicitante:	Folios: 119 a 121 y 130 a 133	
Prioridad:	Fecha: 2003/05/29, país: US y número: 60/474.294	

2. Objeto de la invención

- Nuevo título sugerido para la solicitud: Composiciones de flurfenicol para el tratamiento de infecciones en ganado vacuno y porcino.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para las enfermedades infecciosas del ganado como las enfermedades respiratorias bovinas multifactoriales causadas por cambios en las áreas de alimentación que producen excesiva mortalidad y reducción de peso y que aumentan los costos por la cantidad de agentes terapéuticos necesarios, el trabajo requerido para administrar estos agentes y el trabajo extra para aislar y observar los animales.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene un antibiótico derivado del cloramfenicol o tiamfenicol tal como el flurfenicol.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K31/56

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 2003/05/29

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	US 4311857	1-ARYL-2-ACYLAMIDO-3-FLUORO-1-PROPANOL ACYLATES, METHODS FOR THEIR MANUFACTURE AND INTERMEDIATES USEFUL THEREIN, METHODS FOR THEIR USE AS ANTIBACTERIAL AGENTS AND COMPOSITIONS USEFUL THEREFOR	1982/01/19
D ₂	US 6174540	LONG ACTING INJECTABLE FORMULATIONS CONTAINING HYDROGENATED CASTER OIL	2001/01/16

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Dice el solicitante *"Debo señalar que D2 se refiere específicamente a composiciones inyectables que comprenden necesaria y obligatoriamente aceite de ricino y un vehículo hidrofóbico (coo triacetina y otros solventes) para alcanzar un efecto de larga duración. D2 no se refiere a florfenicol o a compuestos similares a este. El examinador aparentemente considera D2 como documento relacionado con la presente invención puesto que hace referencia a formulaciones de composiciones que pueden contener inhibidores COX-2 (que eventualmente podrían incluirse en las formulaciones de florfenicol de la presente invención y que se reclamaban en la reivindicación 22 original). Sin embargo, los inhibidores COX-2 no constituyen elementos principales de la presente invención que definan el vehículo a seleccionar para las formulaciones reivindicadas. Estos simplemente constituyen algunos de los muchos fármacos que pudiesen coadministrarse con florfenicol, y carecen de particular relevancia para la presente invención; de hecho, fueron eliminados del capítulo reivindicatorio modificado". "Ahora bien, me permito enfatizar que D1 y/o D2 no enseñan ni sugieren que la triacetina sería un vehículo apropiado para una formulación inyectable de florfenicol o de algún compuesto similar a este. D1 ni siquiera menciona la triacetina. Por su lado, D2 tampoco ayuda a solventar esta ausencia de motivación, puesto que este documento se refiere a composiciones con un principio activo completamente diferente al ingrediente activo de las composiciones de la presente invención".*

Se aclara al solicitante que D2 no se escoge como estado de la técnica para complementar la falta de nivel inventivo de la presente solicitud por el hecho de que haga referencia a formulaciones de composiciones que puedan contener inhibidores COX-2, sino tal como se muestra en el examen de patentabilidad, este documento se tiene en cuenta por tener formulaciones con triacetina en preparaciones que como la solicitud son utilizadas de forma inyectable para destruir entidades nocivas invasoras del organismo bien sea a nivel celular (antibióticos como el flurfenicol reivindicado) o a nivel pluricelular (parásitos, ácaros, insectos, etc tal como aparece en la anterioridad), de manera que sí se

encuentran similitudes entre los compuestos activos de ambos documentos (solicitud y D2), aunque hay que reconocer que si el solicitante inicialmente tenía inhibidores COX-2 y avermectinas dentro de lo reivindicado en formulaciones que además contenían triacetinas fue porque seguramente desde el principio tuvo en cuenta anterioridad D2, para el desarrollo de su invención, otra cosa es que después hayan decidido eliminar tales compuestos para tratar de independizar la materia de su solicitud con la materia de D2, por lo tanto este despacho concluye que la invención que se pretende proteger fue derivada evidentemente, a partir de D1 y tomando complementariamente lo enseñado en D2.

- Dice el solicitante: *"Así, aún cuando el principio activo y la triacetina pueden ser conocidos en el arte, el elemento novedoso e inventivo es justamente su combinación en una única formulación estable, pues no existe nada en el arte previo que hubiese motivado justamente a emplearlos de manera conjunta". "En el presente caso, antes que la invención fuera desarrollada, el arte previo existente (D1 y D2) no se enfocaba en la obtención de una formulación inyectable que comprende florfenicol y que emplea triacetina como vehículo. En el mejor de los casos, D2 constituye una invitación marginal a investigar el uso de triacetina con miles de compuestos que pudiesen ser coadministrados con florfenicol, pero de la misma manera existen antes otras invitaciones en el estado de la técnica, a emplear otros solventes – incluso más opcionados que la triacetina- para ser empleados como vehículos para florfenicol. Específicamente, una persona medianamente versada en la materia no encontraría ninguna motivación ni enseñanza en D1 que lo hubiese llevado a incluir triacetina en la formulación inyectable de florfenicol ilustrada en D1. por el contrario, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 estaría predispuesta a incluir aceite de ricino en las formulaciones desarrolladas. Por lo tanto, solicitud respetuosamente al examinador indicar detalladamente los apartes de D1 y D2 que sugieren específicamente formular florfenicol o un compuesto similar a el en un vehículo que comprenda triacetina, pero excluyendo el uso de aceite de ricino.*

Se recuerda al solicitante que D2 muestra en varios sitios (background cl 1 ln 66-67, cl 2 ln 1) el uso de antiparasitarios con triacetina específicamente y sin ningún otro vehículo adicional (y menos aceite de ricino). La solicitud consigue efectos de mas larga duración (cl 4 ln 6-7), por lo cual resulta obvio que si el problema técnico que el solicitante deseaba resolver era que hubiera una disminución del volumen de inyección que se administra para que así se lograra también menor hinchazón de tejidos en el sitio de inyección (ver folio descripción) entonces resulta mas que claro y obvio para un experto medio en la materia lograr disminuir volúmenes y hasta dosis con los conocimientos que D2 enseña. Tal como lo argumenta el solicitante antes que la invención fuera desarrollada, el arte previo existente (D1 y D2) no se enfocaba en la obtención de una formulación inyectable que comprende florfenicol y que emplea triacetina como vehículo, por esta razón este despacho consideró la formulación como nueva, sin embargo no tiene nivel inventivo pues D2 es muy claro en mostrar incluso de forma específica como la triacetina es utilizada con principios activos destinados a acabar con entidades patógenas, como lo es en su caso los antiparasitarios o antihelmínticos y como lo es en el caso de la solicitud antibióticos, en este orden de ideas, no es cierto que D2 enseñe el uso de la triacetina con miles de compuestos que puedan ser coadministrados con florfenicol, ya que dicho principio activo ni siquiera se nombra allí sino en D1, razón por la cual este despacho considera que no hay cabida a mérito inventivo.

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

Nivel inventivo (artículo 18 D486)

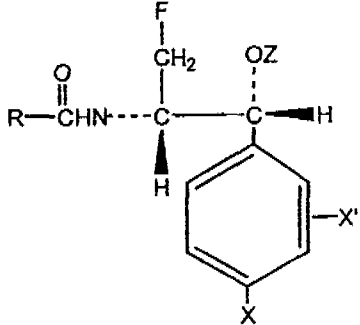
La presente Solicitud de Patente reivindica:

- Reivindicaciones 1 - 21: Composición que comprende:
- a) Compuesto (I): florfenicol
 - b) vehículo: triacetina o triacetina combinada con dimetilacetamida

Dicha composición está afectada por los siguientes documentos del Estado de la Técnica:

D1 enseña (ver abstract) ésteres de D-treo-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1- propanol y sus sales, composiciones, métodos para su preparación y su uso como agentes antibacteriales.

D2 que enseña formulaciones inyectables que contienen un agente terapéutico seleccionado entre: insecticidas, acaricidas, parasiticidas, AINES, tales como: avermectinas, inhibidores COX-2 (cl 3 folio 114), etc en vehículos hidrofóbicos tales como la triacetina (cl 4 folio 114)

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁	D ₂
Compuesto (I): D-(threo)-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-1 propanol acilato 	SI Col 1 ln 25-40; Col 2 ln 19-33 Folio 102	NO
triacetina o triacetina combinada con dimetilacetamida	NO SIMILAR Cl 12 fol 105 Se utiliza la dimetilacetamida para disolver todo pero sola	SI Col 2 ln 1 folio 113 SIMILAR Col 2 ln 1 folio 113, cl 3 ln 56, cl 4 ln 1, ln 56 folio 114; la triacetina es un portador pero sola

La única diferencia con D₁ es que esta solicitud usa la triacetina en sus formulaciones con florfenicol.

El efecto técnico técnico de esta composición es una formulación estable de florfenicol.

El Problema Técnico Objetivo se puede definir en como lograr una formulación estable de florfenicol.

Por consiguiente resultaría obvio el diseño de este tipo de composiciones para un experto medio en la materia que conozca el estado de la técnica ya que D₂ sugería previamente el uso de la triacetina en sus formulaciones inyectables

con agentes terapéuticos tales como insecticidas, acaricidas, parasiticidas, AINES, avermectinas, entre otros, aunque no utilizan la **triacetina combinada con dimetilacetamida** como si lo hace ésta solicitud. adicionalmente **D₁** ya **utilizaba la dimetilacetamida aunque sin triacetina**, por lo tanto haría una combinación de éstos documentos llegando de tal manera a la propuesta de la presente solicitud ya que igual **D2** esta utilizando tal como la solicitud compuestos con efectos similar, en donde el fin también será el de eliminar agentes patógenos del organismo.

En conclusión, no se considera que la presente solicitud merezca reconocimiento de nivel inventivo.

6. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 21 (folios: 123 a 125)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 580	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
------------------------------------	--