

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-129984- -00004-0000

Fecha: 2009-04-20 16:36:09 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTE IYII Lve: 378 FASE NACIONAL I
Act: 444 RESPULSTARLOQUE Folios: 7

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05129984
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA: **"COMPRIMIDOS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO Y SABORIZANTES Y/O AROMATIZANTES"**
Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG
Clase : A61K 009/020, A61K 031/4709, A61K 9/20, A61P 031/004
Fecha de Solicitud : Diciembre 26 de 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 747 notificado por fijación en lista del 23 de Enero de 2009.

2. Mediante el Oficio No. 747 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. Al respecto, atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3. Claridad del capítulo reivindicatorio:

3.1 Con el fin de atender las observaciones realizadas en cuanto a la claridad del capítulo reivindicatorio y de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, presento un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se tuvieron en cuenta las objeciones hechas por su Despacho, realizando los siguientes cambios:

3.1.1 Se redacta una nueva reivindicación 2, independiente de la reivindicación 1 de acuerdo con la observación hecha por su Despacho.

4. NIVEL INVENTIVO

Ese Despacho afirma que los documentos D1 (US5808076), D2 (KR20010029118) y D3 (ES2076123) afectan el nivel inventivo de la presente invención, con lo cual estamos en desacuerdo por las siguientes razones:

En primer lugar, la presente invención busca la elaboración de tabletas que contengan cantidades considerables de aroma de carne para obtener una buena aceptación, en particular en perros, mostrando a la vez buenas propiedades mecánicas. El problema técnico planteado no es un trabajo de rutina porque el aroma de carne tiene ciertas propiedades no favorables en la elaboración de la tableta. Por lo tanto, la composición de la tableta debe ser cuidadosamente seleccionada con el fin de lograr las propiedades mecánicas deseadas. Con lo anterior, es claro que las anterioridades citadas por su Despacho aunque tengan componentes similares a los que se encuentran en la solicitud de referencia no se puede concluir que solucionen el mismo problema técnico de la presente invención y por ende no pueden ser considerados como arte previo relevante para el estudio de nivel inventivo, tal y como lo enuncia el Manual para el Examen de Solicitudes de Patente. A continuación sustentamos la anterior conclusión, mostrando las diferencias encontradas con los documentos citados:

El documento D1 revela formulaciones orales basadas en embonatos de quinolona; dichos embonatos tienen un cierto efecto para enmascarar el sabor. Esta anterioridad no hace ninguna mención a aromas de carne ni a sabores. De esta forma, el documento D1 intenta resolver un problema completamente diferente, el cual es el enmascaramiento del sabor con embonatos. Por lo tanto, este documento no le enseña a una persona versada en la materia cómo hacer una tableta saborizada con buenas propiedades mecánicas, que era el problema técnico que pretendía resolver la presente invención. En particular, D1 enseña diferentes formas de administración y no solo tabletas y por lo tanto no presenta de forma específica el rango de concentración de enrofloxacin para las tabletas de acuerdo a lo que se presenta en la solicitud de referencia y tampoco el uso de lactosa o del aroma a carne.

Por otro lado, el documento D2 habla sobre aditivos antibióticos alimenticios y no sobre tabletas. Estos aditivos contienen enrofloxacin y grano de almidón y son preparados por medio de un proceso complejo que involucra extrusión, cortado, maduración y liofilización; quedando claro que no se trata de un proceso común para preparar tabletas. Además, D2 no enseña el

rango de concentración de enrofloxacin, ni menciona o sugiere los otros componentes y las concentraciones que se mencionan en la presente invención.

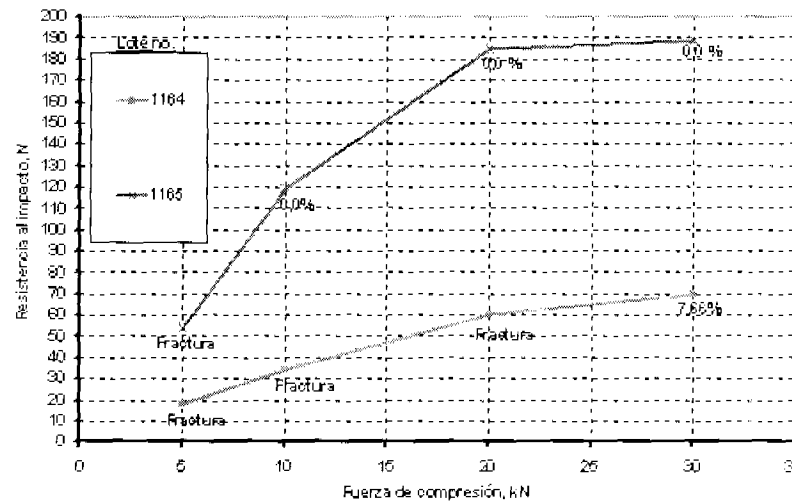
Con respecto al documento D3, dicha anterioridad habla sobre glóbulos de sabor como aditivos alimenticios pero no se relaciona con medicamentos y por lo tanto no enseña composiciones que contengan compuestos farmacéuticamente activos. Además, los glóbulos de D3 no se considerarían como tabletas en el ámbito farmacéutico y por lo tanto los requerimientos típicos para las tabletas no serían aplicados para estos glóbulos. Por otro lado, D3 no menciona de manera específica el aroma de carne, éste menciona aromas que se aplican después de remojar o rociar glóbulos de lactosa o glucosa. De forma contraria, en las tabletas que se presentan en la solicitud de referencia se encuentra la lactosa y el aroma de carne como componentes integrales en el proceso de su fabricación. En este documento, no existe ninguna enseñanza sobre el uso de celulosa microcristalina y la cantidad efectiva de lactosa y aroma de carne.

De acuerdo con lo anterior, se podría decir que el documento D1 es la anterioridad más cercana a la presente invención y que una persona versada en la materia no consideraría los documentos D2 y D3 porque tratan de problemas técnicos diferentes y si se diera el caso de considerarlos, estas anterioridades no le darían ninguna información sobre cómo resolver el problema que se plantea en la presente solicitud.

Por lo tanto, con los documentos citados por su Despacho no se podría decir que la solución que plantea mi representada es obvia en vista del arte previo pues no encierran todas y cada una de las características que se reivindican en la solicitud de mi representada.

Además de los anteriores comentarios, presentamos la siguiente gráfica y los siguientes datos para una tableta de acuerdo con la presente invención (formulación 1165) en comparación con una tableta estándar (formulación 1164).

Tabletas saborizadas Baytril 150 mg



	1164 (% peso/peso)	1165 (% peso/peso)
Enrofloxacin	20	20
Lactosa Monohidratada	----	35
Celulosa Microcristalina	-----	10
Almidón de maíz	52	7
Povidona 25	3	3
Olor artificial a carne	20	20
Dióxido de Silica Coloidal	0,5	0,5
Estereato de Magnesio	0,5	0,5

lactosa
primaria
antibacteriana

La gráfica muestra la resistencia al impacto con respecto a la fuerza de compresión. La resistencia a la abrasión (en %) también se incluye en la gráfica. En la tableta 1164 se reemplaza la celulosa microcristalina y la lactosa monohidratada por almidón de maíz. Las dos tabletas tienen el mismo tamaño y se han preparado de la misma forma. El almidón de maíz es un relleno común en las tabletas. De hecho, tiene la ventaja de actuar como desintegrante. Los resultados muestran que la tableta de acuerdo con la presente invención tiene una resistencia al impacto considerablemente mayor. Sin embargo, para efectos prácticos es importante destacar que esta tableta tiene excelentes resultados en la prueba de resistencia de abrasión (con la excepción de dichas tabletas con baja fuerza de compresión, 5kN). Para las tabletas de prueba de acuerdo con la presente invención, no se detectó ningún tipo de abrasión (0%). Sin embargo, luego de cambiar la celulosa microcristalina y la lactosa con almidón de maíz, los resultados fueron no aceptados en la práctica. Las tabletas hechas con fuerza de compresión de 10 y 20kN se fracturaron en la prueba de abrasión y las tabletas hechas con una fuerza de

30kN tenían una abrasión no aceptable de 7.66% (se requiere una abrasión de menos del 1%). Esto demuestra que al cambiar la lactosa y la celulosa microcristalina con otro componente de relleno, se obtienen unas tabletas con propiedades inaceptables.

Con lo anterior, es claro que ni D1, D2 o D3 solos o combinados se pueden anticipar a las enseñanzas de la presente invención y tampoco muestran la suficiente información o sugerencia de como una persona versada en la materia podría deducir de forma obvia la presente solicitud.

5. Conclusión:

Teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas en el pliego reivindicatorio, se puede concluir que la presente invención sí cumple con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

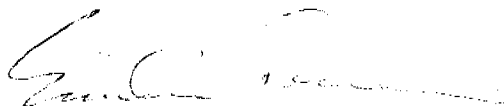
Por otro lado, gracias a los argumentos mencionados a favor del nivel inventivo de la presente solicitud, queda claro que los documentos citados por su Despacho no son anterioridades validas para que se afecte dicho requisito.

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 dos (2) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAYER HEALTHCARE AG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: Leverkusen 51381, Alemania Domicilio: Leverkusen, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.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</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>05.129.984</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 2 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. _____ Fecha: _____	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, 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	

REIVINDICACIONES

1. Comprimidos que contienen:

5

20% a 45% en peso de enrofloxacinó,

18% a 35% en peso de lactosa,

10

5% a 10% en peso de celulosa microcristalina y

5% a 20% en peso de aroma de carne.

15

2. Procedimiento para la fabricación de tabletas que contienen enrofloxacinó y agentes saborizantes y/o aromatizantes, en el que

(a) se mezclan enrofloxacinó, lactosa, eventualmente aroma de carne, así como eventualmente coadyuvantes adicionales,

20

(b) se granula la mezcla con adición de agua o soluciones acuosas de coadyuvantes adicionales,

(c) se seca esta mezcla,

25

(d) después del secado se añade celulosa microcristalina y eventualmente coadyuvantes adicionales, así como aroma de carne, siempre que no se haya añadido, así como aroma de carne, siempre que no se haya añadido ya este en la etapa (a),

30

(e) y se comprime a continuación la mezcla dando comprimidos.

35

40

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

D2

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
3. Januar 2002 (03.01.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/00202 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61K 9/20

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/06836

(22) Internationales Anmeldedatum:
18. Juni 2001 (18.06.2001)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
100 31 044.3 26. Juni 2000 (26.06.2000) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): BAYER AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE];
51368 Leverkusen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KALBE, Jochen
[DE/DE]; Immigrather Str. 58a, 42799 Leichlingen (DE).
GEISLER, Kornelia [DE/DE]; Ertstr. 12, 50672 Köln
(DE). TRÄUBEL, Michael [DE/DE]; Turmstr. 11, 50733
Köln (DE). HARDER, Achim [DE/DE]; Europaring
54, 51109 Köln (DE). VON SAMSON-HIMMELST-
JERNA, Georg [DE/DE]; Neuenkamper Str. 21, 42657
Selingen (DE).

(74) Gemeinsamer Vertreter: BAYER AKTIENGE-
SELLSCHAFT; 51368 Leverkusen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ,
LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN,
MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI,
SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU,
ZA, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR),
OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML,
MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.



WO 02/00202 A1

(54) Title: ENDOPARASITICIDAL AGENTS FOR VOLUNTARY ORAL INGESTION BY ANIMALS

(54) Bezeichnung: ENDOPARASITIZIDE MITTEL ZUR FREIWILLIGEN ORALEN AUFNAHME DURCH TIERE

(57) Abstract: The invention relates to orally administered medicaments for animals, which are voluntarily ingested by the latter
(e.g. dogs, cats and horses). The invention also relates to a method for producing said agents and to the use thereof, in particular as
endoparasitocides.

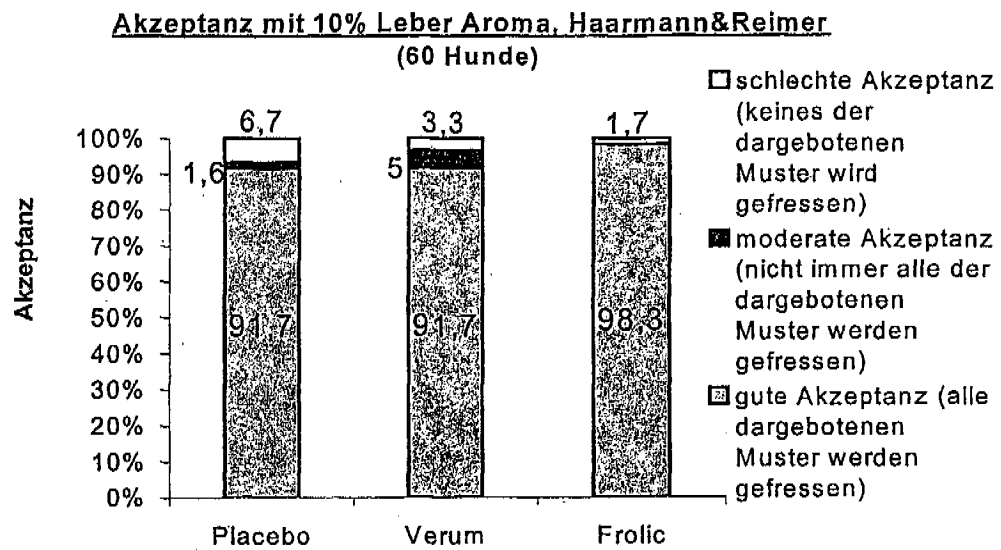
(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft oral applizierbare Arzneiformen für Tiere, die von diesen (z.B. von
Hunden, Katzen und Pferden) freiwillig aufgenommen werden, Verfahren zu deren Herstellung und deren Verwendung, insbesondere
als Endoparasitika.

Patentansprüche

1. Auf Stärke basierende extrudierte Formkörper, dadurch gekennzeichnet, dass sie spezielle Aromen, Konsistenzgeber und pharmazeutische Arzneistoffe für Tiere beinhalten.
5
2. Auf Stärke basierende extrudierte Formkörper gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Aromen Geflügelleberaroma oder Fleischaroma enthalten.
10
3. Auf Stärke basierende extrudierte Formkörper gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie eine Shore-A- Härte von 10 bis 100 aufweisen.
4. Auf Stärke basierende extrudierte Formkörper gemäß Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie cyclische Depsipeptide, bestehend aus Aminosäuren und Hydroxycarbonsäuren als Bausteinen und mit 6 bis 30 Ring- oder Kettenatomen, enthalten.
15
5. Auf Stärke basierende extrudierte Formkörper gemäß Anspruch 1, 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass sie mit pulverförmigen Celluloseacetat versetzt sind.
20
6. Auf Stärke basierende extrudierte Formkörper gemäß Anspruch 1, 2, 3 und 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie weitere Hilfsstoffe wie Emulgatoren, Feuchthaltemittel und Konservierungsstoffe enthalten.
25
7. Verfahren zu Herstellung von auf Stärke basierenden extrudierten Formkörpern gemäß Anspruch 1, 2, 3 und 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Einsatzstoffe gemischt werden und bei Temperaturen unter 150°C weiterverarbeitet werden.

1/1

Fig. 1



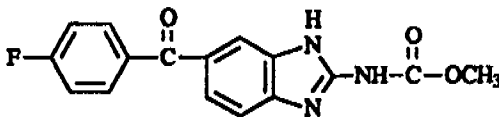
PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



D 1 64

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁶ : A61K 9/00, 9/20, 31/415, A23K 1/06	A1	(11) International Publication Number: WO 95/31963 (43) International Publication Date: 30 November 1995 (30.11.95)
(21) International Application Number: PCT/EP95/01801 (22) International Filing Date: 12 May 1995 (12.05.95) (30) Priority Data: 94201434.1 20 May 1994 (20.05.94) EP (34) Countries for which the regional or international application was filed: AT et al. (71) Applicant (for all designated States except US): JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. [BE/BE]; Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse (BE). (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): JANS, Eugene, Marie, Jozef [BE/BE]; Rodekruislaan 3, B-2450 Meerhout (BE). GILIS, Paul, Marie, Victor [BE/BE]; Schransdriesstraat 14, B-2340 Beerse (BE).	(81) Designated States: AM, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CN, CZ, EE, FI, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, RO, RU, SD, SG, SI, SK, TJ, TT, UA, UG, US, UZ, VN, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO patent (KE, MW, SD, SZ, UG). Published <i>With International search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i>	
(54) Title: CHEWABLE FLUBENDAZOLE TABLETS FOR COMPANION ANIMALS		
(57) Abstract The present invention relates to compositions comprising flubendazole of formula (I), which are palatable to companion animals, especially dogs. These find utility as palatable anthelmintic compositions for the treatment of helminthiasis.  (I)		

Claims

1. An anthelmintic composition palatable to companion animals which comprises
5 flubendazole and brewer's yeast.
2. A composition according to claim 1 wherein said companion animals are dogs.
3. A composition according to claim 1 wherein the amount of brewer's yeast ranges
10 from 40% to 70%.
4. A composition according to claim 1 comprising by weight based on the total weight of
the composition :

flubendazole	:	from 20% to 40%
15 brewer's yeast	:	from 40% to 70%
fillers	:	from 0% to 25%
binding agents	:	from 0% to 4%
flavouring agents	:	from 0.001% to 0.5%
wetting agents	:	from 0% to 0.5%
20 lubricants	:	from 0.1% to 1.5%
5. A composition according to claim 4 comprising by weight based on the total weight
of the composition :

flubendazole	:	from 22% to 33%
25 brewer's yeast	:	from 50% to 65%
hydroxypropyl methylcellulose	:	from 2 % to 3%
flavouring agents	:	from 0.1% to 0.2%.
6. A composition according to claim 5 wherein said composition is in the form of a
30 chewable tablet.
7. A chewable tablet according to claim 6 wherein said tablet has the following
composition :

flubendazole	:	220.0 mg	22.00%
35 brewer's yeast	:	500.4 mg	50.04%
colloidal silicon dioxide	:	10.0 mg	1.00%
hypromellose 2910 15 cps	:	25.0 mg	2.50%

-8-

	sodium lauryl sulphate/	:	3.0 mg	0.30%
	sorbitol crystalline/	:	110.0 mg	11.00%
	meat flavour/	:	1.6 mg	0.16%
	magnesium stearate/	:	5.0 mg	0.50%
5	microcrystalline cellulose/	:	125.0 mg	12.50%

8. A process of preparing a composition according to claims 1 to 7 wherein flubendazole is intimately mixed with the excipients.
- 10
9. Use of a composition as claimed in claim 1 for the manufacture of a medicament for treating companion animals suffering from helminthiasis.
10. Use as claimed in claim 9 wherein said companion animals are dogs.



(11) **EP 1 247 456 A2**

D
2

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication:
09.10.2002 Bulletin 2002/41

(51) Int Cl.7: **A23K 1/18, A61K 9/00**

(21) Application number: **02251211.5**

(22) Date of filing: **22.02.2002**

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Designated Extension States:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priority: **28.02.2001 US 272022 P**

(71) Applicant: **Pfizer Products Inc.**
Groton, Connecticut 06340 (US)

(72) Inventors:
• **Kasraian, Kasra,**
Pfizer Global Res. & Development
Groton, Connecticut 06340 (US)
• **Thombre, Avinash G.,**
Pfizer Global Res.&Developmt.
Groton, Connecticut 06340 (US)

(74) Representative: **Wood, David John et al**
UK Patent Department,
Pfizer Limited,
Ramsgate Road,
Sandwich, Kent CT13 9NJ (GB)

(54) **Palatable pharmaceutical compositions for companion animals**

(57) The present invention is directed to pharmaceutical compositions, which are palatable to companion animals wherein the pharmaceutical composition comprises pharmaceutically effective amounts of pharmaceutically active agents and palatability improving agents.

EP 1 247 456 A2

300 mg

68

Table 13:

Typical compositions of flavored placebo tablets for cat palatability studies (mg)						
Component	AA/AG	AB	AC	AD	AE	AF
Lactose	222.0	201.0	207.0	177.0	216.0	216.0
Microcrystalline cellulose	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0	75.0
Sirius Stuff		21.0				
Artificial Chicken			15.0			
Brewtech Dried Brewer's Yeast				45.0		
Vegetarian Beef					6.0	
Vegetarian Bacon						6.0
Magnesium stearate	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
Total tablet weight	300.0	300.0	300.0	300.0	300.0	300.0

EXAMPLE 13

[0106] Palatability and acceptability tests of flavored pillable tablets were conducted in cats as follows.

PRECONDITIONING

[0107] All cats were preconditioned to the study's feed schedule for 7 days prior to testing. Additionally, in order to assess each cat's willingness to consume treats, each cat was offered two treats (Pounce Tartar Control, Crunchy Tuna Flavor and Whisker Lickin's Tuna Flavor (crunchy)) on 3 days prior to study start. The treats were offered simultaneously in a metal feed bowl inside the cat's cage, visible and accessible to the cat. Approximately five minutes after the treats were offered, the bowls were removed and the consumption recorded (Yes/No).

STUDY DESIGN AND PROCEDURE

[0108] Five tablet flavors, a negative control (non-flavored placebo tablet), and a positive control (placebo tablet + 2 drops tuna oil) were used in this study. Approximately 16-24 hours prior to tablet offering tuna oil was drawn from a freshly opened can of Star-Kist Tuna in Light Oil and applied (via Pasteur pipette) to each placebo tablet that was to be used as a positive control. Each positive control tablet was left overnight to soak in any oil that may have run-off during initial application.

[0109] Each cat participated in two test periods per day for 7 days, for a total of 14 tablet offerings per cat. Each cat was tested on each flavor and each control two times during the study. The order in which the flavors were offered was random for each cat. Test periods within the same day were separated by a minimum of 3 hr.

[0110] Tablets were offered to each cat by the same individual at each offering. The tablets were placed in a metal feed bowl inside the cat's cage, visible and accessible to the cat. Timing (by stopwatch) began when the tablet was placed in the bowl. Tablets were offered over a solid surface to help prevent a tablet from falling out of a cat's reach. When a tablet was dropped within a cat's reach, no intervention was made and the stopwatch continued to run. When a cat dropped a tablet out of reach, the tablet was placed in the feed bowl again as quickly as it could be retrieved. The stopwatch continued running during tablet retrieval. When a cat dropped the tablet out of reach a second time, the stopwatch was stopped, the time and behavior recorded, and the tablet discarded. When an animal did not take the tablet in its mouth within 3 minutes of the offer, the tablet was withdrawn and the cat scored as not accepting the tablet. When an animal did not consume the entire tablet within 3 minutes of the offer, the cat was scored as not consuming the tablet.

PRE-TREATMENT

[0111] Each cat's willingness to consume treats as determined by consumption of two commercially available cat treats was observed. 71.4% of the treats were consumed and all cats, with the exception of one cat, consumed at least one of the two treats at each offering indicating willingness by the majority of the cats to consume a treat. That one cat was never observed exhibiting any interest in the treats.

STUDY TREATMENT

[0112] Frequency of tablet acceptance (took tablet in mouth) and tablet consumption (consumed entire tablet) are listed in Table 13. As can be seen by this information, BrewTech Dried Brewer's Yeast had much higher frequency of acceptance, 62.5%, and consumption, 51.8% than any other flavor. Sirius Stuff had the 2nd highest frequency of acceptance and consumption. Vegetarian Beef was 3rd for acceptance frequency and Artificial Chicken was 4th; the two reserved order for consumption frequency.

Table 13:

TABLET ACCEPTANCE AND CONSUMPTION FREQUENCY		
FLAVOR	% ACCEPTED	% CONSUMED
BrewTech Dried Brewer's Yeast	62.5%	51.8%
Sirius Stuff	42.9%	25.0%
Artificial Chicken	26.8%	14.3%
Vegetarian Beef	37.5%	8.9%
Vegetarian Bacon	23.2%	0.0%
Lactose	10.7%	1.8%
Lactose + Tuna Oil	33.9%	1.8%

EXAMPLE 14

[0113] A palatable ANIPRYL (selegeline hydrochloride) (HCl) containing blend with 17% selegeline HCl, 6.67% PEG 8000 (polyethylene glycol having a molecular weight of 8000 daltons), 6.67% cross-linked povidone, 1.11% talc, about 50-60% microcrystalline cellulose as filler, about 5-20% flavor agent (artificial beef), 1.11% colloidal silicone dioxide, and 3% stearic acid was tableted via direct compression.

EXAMPLE 15

[0114] An icopezil containing granulation was prepared by a conventional aqueous high shear wet granulation process containing 1.31% Icopezil, 62.46% microcrystalline cellulose, 31.23% hydrous lactose, 2% sodium starch glycolate, 2% hydroxypropyl cellulose, and 1% magnesium stearate. The formulations were made into palatable tablets by extragranular addition of a flavor agent (brewers yeast or artificial beef) at levels of 5-20% and subsequently were compressed into tablets.

EXAMPLE 16

[0115] Placebo tablets loaded with a known bittering agent (Bitrex) were prepared with and without artificial beef flavor. Results indicated that it was possible to overcome negative taste experiences in dogs with the addition of commercially available flavor agents (in this case 10-20% artificial beef).

[0116] The above preferred embodiments and Examples were given to illustrate the scope and spirit of the present invention. These embodiments and Examples will make apparent to those skilled in the art other embodiments and Examples. These other embodiments and Examples are within the contemplation of the present invention.

Claims

1. A palatable pharmaceutical composition for oral administration to companion animals comprising a pharmaceutically effective amount of a pharmaceutically active agent in combination with a palatability improving agent and a pharmaceutically acceptable carrier, wherein the palatability improving agent is non-meat and non-fish derived, and is present in amounts sufficient to make the pharmaceutical composition palatable to the companion animal, provided that when the palatability improving agent is yeast, it is present in an amount ranging from about 2% to about 25% by weight of the palatable pharmaceutical composition.
2. The composition of claim 1 wherein the palatability improving agent is selected from the group consisting of artificial

egg, artificial beef, artificial poultry, artificial fish, dairy based palatability improving agent and natural herbs and species, or a mixture thereof.

- 5 3. The pharmaceutical composition according to Claim 1 wherein the palatability improving agent is not yeast and is present in an amount ranging from about 1% to about 25% by weight of the pharmaceutical composition.
4. The composition of claim 1 wherein the palatability improving agent is yeast and is present in an amount ranging from about 2% to about 25% by weight of the pharmaceutical composition.
- 10 5. A palatable pharmaceutical composition for administration to companion animals comprising a pharmaceutical effective amount of a pharmaceutically active agent admixed with a palatability improving agent and in association with a pharmaceutical carrier, said palatability improving agent being a yeast or yeast hydrolysate, or a combination thereof, said yeast or yeast hydrolysate, or a combination thereof, being present in an amount ranging from about 2% by weight to about 25% by weight of the pharmaceutical composition.
- 15 6. The pharmaceutical composition according to Claim 1 or Claim 5 in the form of a tablet.
- 20 7. A method of making a palatable pharmaceutical composition for oral administration to a companion animal which comprises mixing a pharmaceutically effective amount of a pharmaceutically active agent with an effective amount of a palatability improving agent and a pharmaceutical carrier and orally administering said product to the companion animal, the palatability improving agent being present in amounts sufficient to make the pharmaceutical palatable to the companion animal.
- 25 8. A method of making a pharmaceutical composition for oral administration to a companion animal palatable thereto which comprises admixing a pharmaceutically effective amount of the pharmaceutical with a palatability improving agent and a pharmaceutical carrier and orally administering said product to a companion animal, such palatability improving agent being a yeast or a yeast hydrolysate, said yeast or yeast hydrolysate being present in an amount ranging from about 2% to weight to about 25% by weight of the pharmaceutical composition.
- 30 9. A method for enhancing compliance with a therapeutic program for companion animals comprising administering to the animal a therapeutically effective amount of the pharmaceutical composition according to Claim 1 or Claim 5.
- 35 10. A palatable pharmaceutical composition for oral administration to companion animals comprising a pharmaceutically effective amount of a pharmaceutically active agent in combination with a palatability improving agent and a pharmaceutically acceptable carrier, wherein the palatability improving agent is non-meat, non-fish and non-yeast-derived, and is present in amounts sufficient to make the pharmaceutical composition palatable to the companion animal.

given in Table 6A. The results of the study are given in Table 6B.

Table 6A

Flavor Code	Formulation	Tablet Wt.	% Flavor	Flavor
S	70E	600	2.5	Artificial Chicken
T	70H	600	3.5	Sirius Stuff
U	70B	600	7.5	Eggsact Dried Egg Replacer
V	70D	600	4.0	Roast Garlic
W	70A	600	15.0	Eggsact Dried Egg Replacer
X	70C	600	2.0	Roast Garlic
Y	70F	600	5.0	Artificial Chicken
Z	70G	600	7.0	Sirius Stuff

Table 6B:

Results of canine acceptance testing								
Flavor Code	S	T	U	V	W	X	Y	Z
#dogs tested	40	40	40	40	40	40	40	40
Accept	40	40	40	40	40	40	40	40
Consume	40	40	40	39	40	39	40	40
Not consumed	0	0	0	0	1	0	1	0
Total time (sec)	12.6	11.5	11.3	13	8.5	15.4	13.1	9.8
SCORE	5	4	3	7	1	8	6	2

EXAMPLE 7

[0092] Placebo tablet formulations were made as described in Example 2 or Example 3 and canine acceptance tests were carried out as described in Example 4. The correspondence of the flavor codes and the formulations/flavors is given in Table 7A. The results of the study are given in Table 7B.

Table 7A

Flavor Code	Formulation	Tablet Wt.	% Flavor	Flavor
AA	72E	600	15	Cheese Plus Cheese
AB	72H	600	2	Vegetarian Beef Type Flavor
AC	72B	600	7.5	BrewTech Dried Brewers Yeast
AD	72G	600	1	Vegetarian Beef Type Flavor
AE	72A	600	15	BrewTech Dried Brewers Yeast
AF	72F	600	7.5	Cheese Plus Cheese
AG	72D	600	2	Vegetarian Bacon Type Flavor
AH	72C	600	1	Vegetarian Bacon Type Flavor

Table 7B: Results of canine acceptance testing

Flavor Code	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH
#dogs tested	40	40	40	40	40	40	40	40

Table 10: (continued)

Responses to flavor choices by 30 dogs in two caprofen tablet preference studies.						
Flavor	%Dogs with 100% Consumed	Consumable Summary	Tablet	% Dropped of Total Offered	Consumption Order	
		% Consumed	% Rejected		% Firsts	% Seconds
Artificial Chicken	80.0	93.2	6.8	5.3	45.0	48.2
BrewTech Yeast	90.0	97.5	2.5	.8	58.	39.0
Vegetarian Beef	83.3	96.0	4.0	2.5	49.0	45.0
Vegetarian Bacon	83.3	94.2	5.8	4.7	38.0	52.0

EXAMPLE 11

[0104] Tablets were made as described in Example 1 and tested in the Canine Tablet Preference Study as described in Example 9. A comparison of tablet rejections within flavor pairs (when a flavor is rejected in association with presentation of another flavor) is summarized in Table 11. In both studies, the two less liked flavors were equally rejected when offered with the more preferred flavors (Cheese + Cheese and BrewTech Yeast). Rejections of the winning flavors were not different between the two flavor pair presentations. Vegetarian Bacon was more frequently rejected when offered with Vegetarian Beef than when offered with BrewTech Yeast.

Table 11:

Summary of carprofen tablet flavor rejections by paired flavors in two preference studies			
Paired Flavor	Rejected Flavor		
	Cheese + Cheese	Sirius Stuff	Artificial Chicken
Cheese + Cheese		10	10
Sirius Stuff	2		8
Artificial Chicken	4	8	
	BrewTech Yeast	Vegetarian Beef	Vegetarian Bacon
BrewTech Yeast		8	8
Vegetarian Beef	5		12
Vegetarian Bacon	4	6	

EXAMPLE 12

[0105] Flavored pillable placebo tablets for palatability testing in cats were manufactured by a conventional direct compression process in which all the ingredients listed in Table 13 with the exception of magnesium stearate were blended for 20 minutes and then passed through a 40 mesh screen. The powders were blended again for an additional 20 minutes followed by the addition of magnesium stearate and a final blending for 3 minutes. The blends were compressed to a total tablet weight of 300 mg on a single station Type "F" Manesty Tablet Press using 11/32" Standard Round Concave (SRC) tooling.

73

78

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 28/04/2009

Abogado
Emilio Ferrero
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	05 129984
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	008 5637

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

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: 16 a 23
- 1.2. Reivindicaciones: Folio: 24
Folio: 60 Memorial de 20/04/2009
- 1.3. Datos PCT:
- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| Solicitud Internacional: | PCT/EP04/006370 |
| Capítulo II | |
| Fecha Sol. Internacional: | 14/06/2004 |
| Publicación. Internacional: | WO05/000275 |
| Fecha Pub. Internacional: | 06/01/2005 |
| Fecha Inicio Fase Nacional: | 26/01/2006 |
| Fecha Sol. Nacional: | 26/12/2005 |
- 1.4. Prioridad: DE 10328666.7 de 26/06/2003
- 1.5. Respuesta del solicitante: Folios: 54 a 60 Memorial de 20/04/2009

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud

- Enroflox 20 a 45%
- lactosa 18 a 35%
- celulosa Me 5 a 10%
- Aroma como 50 a 20%

Comprimidos que contienen enrofloxacin y saborizantes y/o aromatizantes

Reivindicaciones

Reivindicación 1: Comprimidos que contienen:

- 20 a 45% en peso de enrofloxacin
- 18 a 35% en peso de lactosa
- 5 a 10% en peso de celulosa microcristalina
- 5 a 20% en peso de aroma de carne

Reivindicación 2: Se reivindica el procedimiento para la fabricación de comprimidos según la reivindicación 1 en el que:

- a. se mezclan enrofloxacin, lactosa, eventualmente aroma de carne, así como eventualmente coadyuvantes adicionales
- b. se granula la mezcla con adición de agua o soluciones acuosas de coadyuvantes adicionales
- c. se seca esta mezcla
- d. después del secado se añade celulosa microcristalina y eventualmente coadyuvantes adicionales, así como aroma de carne, siempre que no se haya añadido ya este en la etapa a),
- e. y se comprime a continuación la mezcla dando comprimidos

Sustento Descriptivo

La invención se refiere a comprimidos para animales que contienen enrofloxacin así como saborizantes y/o aromatizantes.

Teniendo en cuenta que la administración de comprimidos a animales es problemática, ya que estos no tienen ningún atractivo para los animales y generalmente son aceptados sólo forzosamente. Habitualmente los comprimidos deben empaquetarse en pienso para ser administrados y por ello no siempre se garantiza que el fármaco pueda administrarse completamente y por tanto en la dosificación correcta. También el perfil de liberación del fármaco puede cambiar.

Existe por tanto la necesidad de desarrollar comprimidos con buena palatabilidad y propiedades mecánicas aceptables.

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K ⁹/₂₀ // ³¹/₄₇₀₉** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

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: 26/06/2003, se procedió a efectuar la búsqueda de documentos relacionados en el estado de la técnica con fecha de publicación anterior a ésta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5808076	"Orally administrable formulations of quinolone or naphthyridonecarboxylic acids"	15/09/1998

D2	WO200200202	"Endoparasiticial agents for voluntary oral ingestion by animals"	03/01/2002
D3	WO9531963	"Chewable flubendazole tablets for companion animals"	30/11/1995
D4	EP1247456	"Palatable pharmaceutical compositions for companion animals"	09/10/2002

Anterioridades D1 en los folios 41 a 43 y anterioridades D2 a D4 en los folios 61 a 72

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D. 486)

4.1 Nivel inventivo (artículo 18 D. 486)

El nivel inventivo del objeto reclamado se evaluó por comparación entre las características esenciales de las composiciones reivindicadas y las anticipaciones más cercanas reveladas por el estado del arte.

- **En el folio 60 de la solicitud se reivindican composiciones que contienen:**

- 20 a 45% en peso de enrofloxacino
- 18 a 35% en peso de lactosa
- 5 a 10% en peso de celulosa microcristalina
- 5 a 20% en peso de aroma de carne

Y el procedimiento para la fabricación de comprimidos, en el que:

- a. se mezclan enrofloxacino, lactosa, eventualmente aroma de carne, así como eventualmente coadyuvantes adicionales
- b. se granula la mezcla con adición de agua o soluciones acuosas de coadyuvantes adicionales
- c. se seca esta mezcla
- d. después del secado se añade celulosa microcristalina y eventualmente coadyuvantes adicionales, así como aroma de carne, siempre que no se haya añadido ya este en la etapa a),
- e. y se comprime a continuación la mezcla dando comprimidos

- **El estado del arte previo a la invención presenta los siguientes documentos:**

Anterioridad D1:

La publicación D1 revela en el ejemplo 2 (columna 6 folio 42) composiciones de Enrofloxacina que presentan la siguiente fórmula cuali-cuantitativa:

Enrofloxacina gránulos	10%
Almidón de maíz	15%
Celulosa microcristalina	9,55%
Estearato de magnesio	0,30%
Sílica coloidal	0,15%

La aromatización de los glóbulos se realiza por inmersión o pulverización de glóbulos de lactosa o glucosa con una composición aromática o aceite esencial, durante un tiempo determinado.

Anterioridad D2:

La publicación hace referencia a una masa extruida de almidón de maíz que contiene además aromas especiales para atraer animales. La masa extruida contiene un depsipéptido cíclico al que se le adiciona además polvo de acetato de celulosa y eventualmente emulsificantes, humectantes y preservantes.

Anterioridad D3:

La publicación hace referencia a composiciones que comprenden el agente activo flubendazol y que presentan agradable palatabilidad para los animales, aún cuando se trata de una sustancia con actividad antiparasitaria y particularmente antihelmíntica.

El agente mejorador de la palatabilidad es levadura de cerveza y la composición contiene agentes de relleno, aglutinantes, agentes generadores de flavor y agentes humectantes.

En especial, la publicación presenta una composición de materia que contiene los siguientes elementos característicos:

Flubendazol	22.0%
Levadura de cerveza	50.04%
Dióxido de silicio coloidal	1.0%
Hipromelosa 2910 15cps	2.50%
Lauril sulfato de sodio	0.30%
Sorbitol cristalino	11.0%
Aroma de carne	0.16%
Estearato de magnesio	0.50%
Celulosa microcristalina	12.50%

Anterioridad D4:

La publicación hace referencia a una composición farmacéutica para administración oral en animales que contiene cantidades específicas de agentes activos acompañadas de sustancias que mejoran la palatabilidad de la formulación y diluyentes de uso farmacéutico.

El agente mejorador de la palatabilidad es levadura y se encuentra en una proporción entre 2 y 25%.

La publicación presenta en su ejemplo 12 la composición típica de una formulación para gatos que presenta los siguientes elementos característicos:

Placebo	
Aroma de levadura de cerveza (AC)	7.5
Lactosa	207.0
Celulosa microcristalina	75.0
Sabor artificial de pollo	15.0
Estearato de magnesio	3.0

Dicha composición se presenta en sistema sólido tipo tableta obtenida por compresión directa (ver folio 72 líneas 47 y 48).

Diferencias Técnicas

De esta manera es posible identificar las siguientes diferencias técnicas entre el estado del arte y la materia reivindicada:

Tabla I.

Materia Reivindicada	Antecedente D1	Antecedente D2	Antecedente D3	Antecedente D4
Comprimido para animales	Comprimido para animales	Masa extruida	Composición sólida masticable	Tableta
Enrofloxacin	Enrofloxacin	Emodépsido	Flubendazol	Placebo
Lactosa	-			Lactosa
Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina	Acetato de celulosa	Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina
Aroma de carne	-	Aroma	Aroma de carne	Aroma de pollo

Con respecto al antecedente **D1** la diferencia estriba en que el comprimido revelado por la publicación no incorpora lactosa ni aromatiza la formulación con aroma de carne.

Con relación al documento **D2** la diferencia estriba en que la masa extruida revelada en dicha formulación no contiene enrofloxacin como agente activo sino un depsipéptido como emodépsido y la formulación no contiene lactosa como coadyuvante de la formulación.

Con respecto al antecedente **D3** la diferencia estriba en que la composición masticable de esta publicación no contiene el mismo agente activo que la composición de materia reivindicada y obvia la adición de lactosa a la formulación.

Y sobre el contenido de la publicación **D4** es posible identificar que la única diferencia entre ellos estriba en que la tableta revelada en esta publicación no incluye un agente activo en particular sino que presenta la formulación de soporte más idónea para administrar un agente activo indistintamente de sus características químicas y funcionales. Por lo demás es posible afirmar que la formulación revelada por este antecedente contiene todos los elementos fundamentales del vehículo que reclama el señor solicitante, a saber: lactosa, celulosa microcristalina y aroma de pollo para fabricar tabletas – es decir, formas medicamentosas – por el método de compresión directa.

Del Efecto técnico y el Problema Técnico

Con el diseño de las formulaciones se logra fabricar una composición antibiótica para animales que contiene un grado superior de palatabilidad con respecto a las formulaciones de enrofloxacin existentes en el estado de la técnica.

De esta manera, el problema técnico objetivo consiste en diseñar una alternativa para formular en el mismo sistema de entrega farmacéutico un agente con actividad antibiótica como enrofloxacin pero que a la vez logre buena palatabilidad y propiedades mecánicas aceptables.

Al respecto, el señor solicitante ha señalado que el problema técnico no consiste en mejorar la palatabilidad de la formulación medicamentosa sino en obtener tabletas con propiedades mecánicas deseables, ya que el aroma de carne presenta ciertas particularidades que no resultan favorables al momento de elaborar la tableta (ver folio 55 del memorial de respuesta de 20/04/2009).

De acuerdo con el contenido de las publicaciones técnicas y en particular con las enseñanzas que revela el antecedente **D4** es claro que tanto la compresión directa de formulaciones tipo tableta que contengan lactosa, celulosa microcristalina y aroma de carne forma parte de las enseñanzas técnicas que revela el estado de la técnica, con el fin de formular cualquier agente farmacológicamente activo.

Así, un conocedor de la materia se encontraba en capacidad de derivar a partir de las enseñanzas reveladas por el documento **D4** en conjunto con la publicación **D1** los elementos característicos de las composiciones reclamadas, ya que en ellos se demuestra claramente la posibilidad de fabricar formulaciones farmacéuticas que contengan lactosa, celulosa microcristalina y aroma de carne simultáneamente, como puede entenderse de la lectura del documento **D4**. Y si a este hecho se suma que la publicación **D1** ya señalaba la posibilidad de formular composiciones de enrofloxacin que contengan celulosa microcristalina, es evidente la falta de altura inventiva de la materia reivindicada.

Adicional a este hecho, el problema técnico de comprimir formulaciones que contengan celulosa microcristalina, lactosa y un flavor o aromatizante ya había sido resuelto por los investigadores Kasrafi y Thombre, quienes hacia el año 2002, es decir, un año antes de la presentación de la solicitud en estudio, y habían previsto la aplicación de la técnica de compresión directa para formulaciones sólidas tipo tableta que incluyeran los adyuvantes de formulación arriba mencionados. (D-1)

Y por otra parte, si se tienen en cuenta las enseñanzas de los documentos **D3** y **D2** cada uno de manera independiente, es claro que en el estado del arte ya se resolvía el problema de formular sustancias activas con agentes aromatizantes o sebos atrayentes, caso particular del antihelmíntico flubendazol, el cual se había administrado en un soporte conformado por acetato de celulosa y aroma de carne – ver documento **D3** -, o como en el caso de la publicación **D2** que presentan el diseño de formulación para masas extruidas que contienen agentes endoparasitocidas mucho más lábiles como es el caso de los depsipéptidos en combinación con aromatizantes – ver documento **D2** -.

Así un experto medio en la materia sobre la base de los conocimientos recogidos en **D4** y **D1** o en cada uno de los documentos **D2** y **D3** fácilmente hubiera resuelto el problema técnico objetivo derivado de la necesidad de formular sustancias farmacológicamente activas con flavor o aromas atrayentes, tal y como se interpreta a partir del contenido de la memoria descriptiva de la solicitud, o bien la necesidad de formular sólidos fácilmente comprimibles que contengan aromatizantes, como lo ha indicado ahora el señor solicitante mediante memorial de respuesta, ya que dicho problema técnico ya había sido resuelto efectivamente por los investigadores que publicaron sus experimentos en el documento **D4**.

Vale la pena señalar que la información sobre la dificultad para comprimir los polvos en la mezcla farmacéutica cuando se adicionaba un agente aromatizante no forma parte de la materia originalmente divulgada por la memoria descriptiva de la solicitud, sin embargo el señor solicitante la introduce en el memorial de respuesta de fecha 20/04/2009 con el fin de evidenciar las diferencias técnicas con respecto a los antecedentes trasladados, frente a lo cual es preciso señalar que aun cuando fue objeto de introducción de manera extemporánea su contenido fue analizado en virtud de las enseñanzas técnicas de los documentos **D4** y **D1**.

Al respecto se debe precisar que la solución propuesta por el señor solicitante resulta obvia para un conocedor de la materia, toda vez que los núcleos para la formulación de sustancias en combinación con agentes aromatizantes fueron objeto de

divulgación en la anterioridad **D4**, en la que además se indica la posibilidad de comprimirlos por el método de compresión directa, es decir, sin que medie o existe la presencia de algún agente humectante.

Adicionalmente, la formulación revelada en este antecedente también reemplaza la adición de almidón de maíz por lactosa y celulosa microcristalina, y no es ajena a la posibilidad de agregar cualquier agente aromatizante, bien sea aroma de carne, aroma de pollo, aroma de queso o aroma de levadura de cerveza, entre otros flavor y aromatizantes, tal y como se deduce de la interpretación técnica de la información que revela la tabla 7ª del antecedente **D4** – ver folio 71 -. En consecuencia, independientemente de las características de los aromas utilizados, existía en el estado de la técnica la enseñanza clara y evidente sobre la posibilidad de mezclar lactosa y celulosa microcristalina como soporte para la administración de cualquier agente activo.

En consecuencia, no existe efecto inesperado alguno derivado de la posibilidad de comprimir lactosa, celulosa microcristalina, agentes aromatizantes y sustancias activas porque el estado del arte ya trazaba el camino para lograr mezclas estables y comprimibles.

Ahora bien, como se indicó en la oportunidad jurídica anterior, el procedimiento para la fabricación de las composiciones se basa en el conocimiento general que un experto medio en la materia siempre aplica en la fabricación de composiciones medicamentosas, ya que sólo se define en términos de las operaciones unitarias básicas como la mezcla, la granulación, el secado y la compresión; razón por la cual, el contenido y alcance de la materia reivindicada en la cláusula 2 tampoco puede considerarse inventivo.

Por las razones expuestas anteriormente esta dependencia encuentra que el arte previo afecta la altura inventiva de la materia reclamada y por consiguiente considera que existe incumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 18 del ordenamiento jurídico andino.

5. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US5808076	1 y 2	Nivel Inventivo
D2	WO0200202	1 y 2	Nivel Inventivo
D3	WO9531963	1 y 2	Nivel Inventivo
D4	EP1247456	1 y 2	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

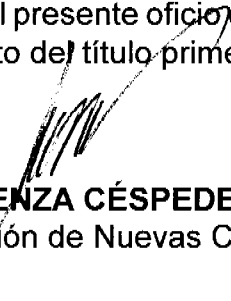
- Mediante memorial de fecha 20/04/2009 el señor solicitante señala lo siguiente: *“el problema técnico planteado no es un trabajo de rutina porque el aroma de carne tiene ciertas propiedades no favorables en la elaboración de la tableta. Por lo tanto, la composición de la tableta debe ser cuidadosamente seleccionada con el fin de lograr las propiedades mecánicas deseadas. Con lo anterior, es claro que las anterioridades citadas por su Despacho aunque*

tengan componentes similares a los que se encuentran en la solicitud de referencia no se puede concluir que solucionen el mismo problema técnico de la presente invención y por ende no pueden ser considerados como arte previo relevante para el estudio de nivel inventivo”.

El problema técnico planteado por el solicitante y los datos aportados no forma parte de la divulgación originalmente allegada ante esta Dependencia, y en el folio 16 de la memoria descriptiva se hace énfasis en la necesidad de mejorar la palatabilidad de las composiciones medicamentosas y de diseñar formulaciones atractivas para los animales. En consecuencia, esta Dependencia no se encontraba en capacidad de prever que el problema consistía en la dificultad para comprimir los coadyuvantes, sin embargo, en virtud de la información aportada por el señor solicitante mediante memorial de fecha 20/04/2009 se procede a efectuar una nueva búsqueda del estado del arte.

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 quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

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

CONCEPTO TÉCNICO No. 1427	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202044
---------------------------	---