

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1912

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019209- -00006-0000

Fecha: 2010-04-13 14:39:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 4 14 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Re: Expediente No. **06.019.209**

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como obrando como apoderada sustituta de la sociedad **NOVARTIS AG**, de acuerdo con el documento de sustitución de poder adjunto, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 549 notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 4366, me permito manifestar:

1. Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva a la luz de la combinación de los documentos US 6.500.463 (en adelante D1) y GB 2.300.130 (en adelante D2). El examinador argumenta que para el técnico con habilidad ordinaria en la materia, sería obvio combinar las enseñanzas de estos dos documentos para llegar al producto objeto de la presente solicitud. Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente.

En primer lugar, llama la atención la afirmación de examinador donde establece que "D1 revela (párrafo 1) composiciones veterinarias [...]" cuando en realidad nada en D1 establece que el producto reclamado sea utilizado en el campo de la veterinaria. Queda la duda respecto la comprensión total de la anterioridad, o si simplemente el examinador se limitó a leer apartes de la misma sin analizar dentro del contexto de dicho documento qué es lo que se esta divulgando y su efecto sobre la invención en estudio. El solicitante duda de la idoneidad de la evaluación realizada de la presente invención, ya que es claro se que esta interpretando el arte previo en lugar de analizarlo.

La lectura de la anterioridad D1 en su totalidad, permite observar con facilidad que la misma no guarda ninguna relación con la presente solicitud por las siguientes razones:

(i) D1 se relaciona con la encapsulación de ingredientes activos en una matriz para obtener partículas discretas con estabilidad de almacenaje. La materia objeto de D1 es un componente de matriz que comprende al menos un material

155 776
438 155

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

7

plastificable y un componente de matriz que es sustancialmente no plastificable para encapsular el ingrediente activo. Esta composición es plastificada por medio de un plastificante apropiado, por ejemplo agua en una cantidad que es mucho mayor que la permitida por la presente solicitud (Componente E). El material de la matriz plastificable luego se seca con el fin de formar un recubrimiento vidrioso alrededor del ingrediente activo. El producto final no tienen una textura masticable. ✓

Por lo tanto, mientras que las composiciones reclamadas son masticables, las del arte previo son vidriosas y no son masticables. Adicionalmente, las composiciones del arte previo contienen un alto volumen de agua (plastificante) necesaria para el paso de plastificación, las cuales están fuera del alcance de las presentes reivindicaciones. En el proceso de producción de las composiciones de la presente solicitud no tiene lugar ningún paso de plastificación, u otro paso de transformación, solo el mezclado de los ingredientes y la extrusión de la mezcla resultante, en donde resulta esencial que el contenido de agua sea bajo. ✓

(ii) D1 divulga cientos de ingredientes activos, de los cuales ninguno cae dentro del alcance de la presente solicitud. ✓

(iii) D1 no menciona en ninguna parte la presencia de un sabor a carne. ✓

En resumen, D1 divulga composiciones que están desprovistas de los componentes inventivos (A) y (B) y contienen el componente (E) en una cantidad que esta claramente fuera del alcance de las presentes reivindicaciones. Adicionalmente, y como se establece arriba, las composiciones tienen usos diferentes ya que las de la solicitud son galletas para animales altamente apetecibles, dúctiles, masticables y medicadas, en tanto que las composiciones de D1 son partículas medicadas vítreas, no masticables para humanos. Por lo tanto, la presente invención no se deriva de manera obvia de D1.

Por su lado, D2 divulga galletas para perro que comprenden algunos ingredientes dietéticos (creatinina) pero ningún ingrediente farmacéuticamente activo y en particular ninguno específicamente de fórmula (I). En concordancia, la invención es sobre alimentos para animales, pero no productos veterinarios. Mientras que las composiciones de D2 contiene grasa y carne, están desprovistas de un suavizante (D). Nuevamente, D2 divulga composiciones que están desprovistas de dos ingredientes inventivos, los componentes (A) y (B), y tienen un uso diferente (alimento animal en lugar de medicina veterinaria).

Adicionalmente, el proceso para fabricar el alimento animal de acuerdo con D2 es totalmente diferente a como se elabora la composición veterinaria de la presente invención. El proceso típico de D2 incluye extrudir una mezcla que

2

278
156 139
151

Clarke, Modet & C^o

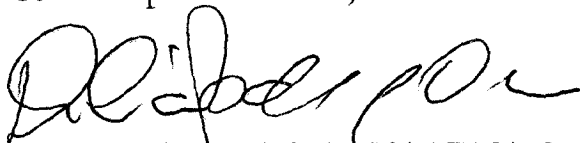
COLOMBIA

contiene los ingredientes junto con un almidón no gelatinizado a altas temperaturas, durante el proceso de extrusión el almidón se gelatiniza y se produce una galleta. Dicho proceso no puede emplearse para los productos de la presente invención debido a que los ingredientes de fórmula (I) son sensibles a la temperatura. Es por esta razón que era necesario proporcionar las nuevas formulaciones específicas de la presente invención, las cuales pueden procesarse a bajas temperaturas y sin embargo resultan en un medicamento activo, apetecible, dúctil y masticable para animales. Por lo tanto, D2 reclama composiciones que son diferentes a las de la presente solicitud y combinar la misma con D1 tampoco le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia el objeto de la presente solicitud.

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de altura inventiva respecto la combinación expuesta en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008



157 277 440 157

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF:

EXPEDIENTE NR. : 06.019.209

SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE NOVARTIS AG

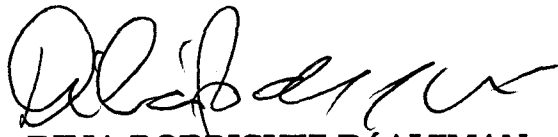
Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Acepto sustitución


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20.824

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por

Jimena Escobar

quien exhibió la c.c.

377942

y Tarjeta Profesional No.

68228

O.S.J.

Fecha

24 FEB 2010

[Signature]

Guillermo Chávez Crisanchó
NOTARIO

24 FEB 2010



(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 247 456 A2

(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

159 D2
142
159

(12) **UK Patent Application** (19) **GB** (11) **2 300 103** (13) **A**

(43) Date of A Publication **30.10.1996**

(21) Application No **9608393.6**

(22) Date of Filing **23.04.1996**

(30) Priority Data

(31) **9508443.0** (32) **26.04.1995** (33) **GB**

(71) Applicant(s)

Gilbertson & Page

(Incorporated in the United Kingdom)

**PO BOX 321, WELWYN GARDEN CITY, Herts, AL7 1LF,
United Kingdom**

Roger Charles Harris

**4 Armstrong Close, NEWMARKET, Suffolk, CB8 8HD,
United Kingdom**

(72) Inventor(s)

John Lowe

(51) INT CL⁶

A23K 1/18 1/10

(52) UK CL (Edition O)

A2B BMA9 B821 B822 B851 B866 B867

(56) Documents Cited

**GB 2194426 A EP 0645095 A1 US 4954061 A
US 4904495 A**

(58) Field of Search

**UK CL (Edition O) A2B BMA9 BMB11 BMB39 BMDE1
BMDE9**

INT CL⁶ A23K 1/10 1/16 1/18

Online: WPI

(74) Agent and/or Address for Service

**A A Thornton & Co
Northumberland House, 303-306 High Holborn,
LONDON, WC1V 7LE, United Kingdom**

(54) **Dog biscuit**

(57) Dog biscuits containing creatine are made by mixing and extruding the ingredients, including meat, at low temperatures (eg. below 130°C) and short times (less than 60 seconds).

GB 2 300 103

160
143-460

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	06 019 209
	Trámite	011
	Evento	319
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	204055

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
No. Solicitud Internacional		Cap. II	☒
Fecha de Presentación Internacional	PCT/EP2004/008538		
	29/julio/2004		

- Jurídicos:

Mediante el oficio N° 549 notificado por fijación en lista de fecha 22 de enero de 2010, este Despacho requirió a la apoderada del solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

Teniendo en cuenta que, por error involuntario, el oficio N° 549 del 22 de enero de 2010, se examinó el Capítulo Reivindicatorio de la Solicitud Divisional, es procedente revocar en su totalidad el oficio N° 549 de fecha 22 de enero de 2010 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento en los siguientes términos:

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 7 a 78	como se radicó originalmente.
Reivindicaciones:	Folios 131 a 136	modificadas en fase Nacional
Respuesta del solicitante:	Folios 137 a 139	
Prioridad:	EP 03017252.2 30 de 30 de julio de 2003	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486).
Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

161
~~144 161~~

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición veterinaria dúctil de sabor agradable".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica veterinaria para administración oral que sea voluntariamente aceptada y tomada por el animal" *y que brinde mayor estabilidad al fármaco.*

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición veterinaria masticable dúctil que comprende (A) una cantidad de efectiva de una lactona macrocíclica natural o químicamente modificada de la formula I, (B) saborizante de carne, (C) almidón parcialmente gelatinizado; (D) un suavizante y (E) hasta el 9 % de agua.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A23K 001/018; A23K 001/016; A61K 009/000;

4. Unidad de invención (Art 25 D 486)

Se acepta la Solicitud de Divisional que el solicitante presenta para su estudio por que no amplía el objeto inicial solicitado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la

Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: 30 de julio de 2003

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1247456	<i>Palatable pharmaceutical compositions for companion animals</i>	09.10.2002
D2	GB2300103	<i>Dog biscuit</i>	30.10.1996

D1 revela composiciones farmacéuticas para administración oral a animales (pár.1) que contienen un activo con sabor desagradable, un agente mejorador de la palatabilidad no derivado de pescado o de carne que es seleccionado de saborizantes artificiales de carne, huevo y pescado, productos lácteos e incluso hierbas y especias adicionado por medio de levadura para mejorar la palatabilidad (pár. 2, 22, 25, 17) y un vehículo (pár.33); que pueden administrar dosis precisas y consistentes que son aceptadas voluntariamente por los animales (pár.21). También enseña que el proceso para la elaboración de la forma farmacéutica consiste en mezclar homogéneamente el medicamento con el agente mejorador de sabor (pár.25, 26). También muestra que la composición puede tener cualquier activo veterinario como antibióticos del tipo lactona como cloxacilina o eritromicina (pár.56). Revela también (ej. 15, pár.114) un proceso de granulación húmeda con un activo en proporción del 1,31%, 62,46% CMC, 31,23% de lactosa hidratada, 2% de almidón glicolato sódico, 2% HPC, y 1% de estearato de magnesio.

D2 revela unas galletas para perro y el método para su preparación (p.1), que son capaces de administrar creatinina a los perros (p.2), la cual es distribuida homogéneamente en una composición con otros nutrientes para formar una mezcla plástica de ingredientes con su posterior extrusión de la mezcla y corte (p.2, 4). D2 presenta un método que incluye una mezcla de almidón y agua, en donde el almidón está al menos parcialmente pregelatinizado, y presenta que la masa después del corte extruido se enfría para fijar su forma (p.5, 6, 8).

162
~~145~~ 162

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "Una composición veterinaria masticable dúctil que comprende (A) una cantidad de efectiva de una lactona macrocíclica natural o químicamente modificada de la formula I, (B) saborizante de carne, (C) almidón parcialmente gelatinizado; (D) un suavizante y (E) hasta el 9 % de agua." Ver folio 131.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición veterinaria masticable dúctil	✓	-
una cantidad de efectiva de una lactona macrocíclica natural o químicamente modificada de la formula I	-	-
(B) saborizante de carne	✓	-
(C) almidón parcialmente gelatinizado	✓	✓
(D) un suavizante	✓	-
(E) hasta el 9 % de agua	-	✓

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición veterinaria para administrar oralmente un medicamento como antibióticos de tipo lactona o macrólido.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de D1 consiste en el tipo de lactona macrocíclica empleada y el porcentaje de agua.

El efecto que logra el incluir una lactona de formula I y el contenido de agua de la composición es la optimización de los procesos de producción de la formulación de la presente solicitud. (f.77)

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "Cómo modificar la composición conocida en D1 para optimizar los procesos de producción de la formulación que contiene la lactona de formula I y hacerla más eficiente".

Sin embargo, el empleo de agua para lograr mezclas plásticas de fácil extrusión, ya está divulgada en D2 que se refiere a una galleta para perro y el procedimiento para su obtención que consiste en la mezcla de ingredientes, el posterior extruido a temperatura ambiente y corte (p.2, 4 - 6, 8).

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría un contenido de agua mayor en la composición revelada por D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 19 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

163
146 763

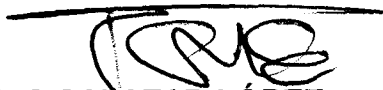
7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1247456	1 – 19	Nivel Inventivo
D2	GB2300103	1 – 19	Nivel nventivo

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 (60) 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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
04 MAR. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 2814	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202092
-------------------------------------	--