

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

1

P-1912

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

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. 4055 notificado por fijación en lista el 4 de marzo de 2011, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2814, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende 1 a 8 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo anterior. En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

La nueva reivindicación 1 es ahora más precisa respecto al ingrediente activo (A) el cual es milbemycin oxima (sola o combinada con praziquantel o en combinación con praziquantel y lufenuron, ver reivindicaciones 7 y 8). Además, el componente (C) ha sido precisado al establecer que debe haber presente al menos 25% p/p de almidón gelatinizado en la composición, y que el grado de gelatinización es entre 12% y 17% (el sustento se encuentra en las antiguas reivindicaciones 5 y 6). Más aún, el suavizante es definido de manera más precisa en base a la antigua reivindicación 8.

Las nuevas reivindicaciones 2 a 4 corresponden a las antiguas reivindicaciones 3, 4 y 7. La nueva reivindicación 5 define mejor el suavizante y las nuevas reivindicaciones 6 a 8 corresponden a las antiguas reivindicaciones 9, 15 y 16.

2. Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva a la luz de la combinación de los documentos EP 1247456 (en adelante D1) y GB 2.300.130 (en adelante D2). El

P-1912

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.

La presente solicitud se relaciona con una composición masticable novedosa para animales no humanos que comprende el antihelmíntico específico *Milbemycin oxima*, ya sea solo o en combinación con praziquantel y/o lufenuron. La *Milbemycin oxima* es un compuesto sensible al calor y a la humedad que es difícil de procesar.

Los procesos de extrusión del estado de la técnica para la preparación de alimentos medicados para animales siempre incluyen la aplicación de calor y agua. Típicamente, una composición que comprende almidón, agua y otros ingredientes en una extrusora es sometida a temperatura elevada, entre 90°C y 120°C, con el fin de convertir la composición que contiene almidón en productos masticables. Durante dicho proceso, el almidón se gelatiniza en gran medida, lo que hace que el proceso se torne difícil de controlar y no sea apropiado para ingredientes que son sensibles al calor o a la humedad. Por esta razón no existían productos masticables de *Milbemycin oxima* preparados por extrusión.

Partiendo de esto, los inventores han creado una composición novedosa que contiene *Milbemycin oxima* la cual puede ser procesada en un producto de extrusión masticable **sin aplicar calor**. Esto significa que la consistencia de la formulación a base de almidón antes de la extrusión debe ser igual a la requerida por el producto final. Esta composición luego se extruye de acuerdo a un proceso novedoso, en un nuevo tipo de extrusora, donde un equipo de enfriamiento previene el calentamiento de la composición. Sin el enfriamiento, la agitación y las fuerzas de cizallamiento aplicadas durante el proceso de extrusión calentarían considerablemente la composición y destruirían los ingredientes sensibles al calor que se encuentran presentes, al menos parcialmente y además cambiaría la consistencia del producto final. De acuerdo con el proceso reclamado, el producto se obtiene de manera reproducible, porque sus propiedades se determinan por la formulación inicial y no cambian para nada durante el paso de extrusión.

Diferente a ello, D1 divulga composiciones a base de almidón (Ejemplo 1) y composiciones a base de celulosa (Ejemplos 2, 3 y 12), que tienen en común la característica de un agente que mejora el sabor, el cual no se deriva ni de la carne ni del pescado. Sin embargo y particularmente importante, dichas formulaciones no están planeadas ni tampoco son apropiadas para su uso en un proceso de extrusión. En este sentido, el solicitante llama la atención del examinador sobre el hecho que las formulaciones del ejemplo 1, las únicas que contienen almidón,

son sujetas a un **proceso de granulación en húmedo** y no a un proceso de extrusión.

De igual manera, la descripción de D1, en los párrafos [0069] – [0071], no menciona nada sobre la extrusión. Puesto que las composiciones de D1 se forman de acuerdo a procesos remotos, principalmente por compresión de polvos en granulados, es obvio que las composiciones empleadas también son diferentes de las reclamadas en la presente solicitud.

Primero que todo, las composiciones de D1 pueden contener todo tipo de ingredientes activos pero no *Milbemycin oxima*, D1 ni menciona este ingrediente activo ni plantea que el mismo pueda ser extruido. Además, las composiciones de D1 pueden ser a base de almidón o celulosa, con una preferencia por la celulosa (Ejemplos 2, 3 y 12) pero no se menciona ni sugiere el uso de una gran cantidad (al menos 25%) específicamente de almidón según la presente solicitud, el cual tiene un grado de gelatinización tan bajo como 12% a 17%. Adicionalmente, las composiciones de D1 están desprovistas de un suavizante como glicerol. Finalmente, no hay ninguna enseñanza en D1 de un contenido de agua de hasta 9% p/p, lo cual es un requerimiento obligatorio (D) de las composiciones reclamadas.

En resumen, las composiciones como se divulgan en D1 no guardan la menor similitud con las que se reclaman en el capítulo reivindicatorio adjunto, y se producen de acuerdo a **procesos completamente diferentes**. En particular, mientras D1 se refiere a **granulación y compresión**, la presente solicitud está dirigida exclusivamente a un proceso de **extrusión a bajas temperaturas**. Por lo tanto D1 no presenta ninguna información o conocimiento relevante que pueda hacer obvia la presente solicitud.

Por otro lado, la anterioridad D2 divulga galletas para perro que se producen mediante el proceso conocido de extrusión, en el cual se emplean calor y agua. En consecuencia, las composiciones empeladas en D2 son completamente diferentes de las que ahora se reclaman. Primero que todo, la composición de D2 comprende creatinina como ingrediente activo, pero no *Milbemycin oxima* que es sensible al calor y a la humedad y **debe ser procesada a temperaturas inferiores a los 40°C**. Adicionalmente, las composiciones de D2 son a base de almidón no gelatinizado, el cual se convierte en almidón altamente gelatinizado durante la extrusión. Claramente, no hay sugerencia alguna en D2 para emplear un almidón parcialmente gelatinizado como se hace en la presente solicitud, la cual solo comprende de 12% a 17% en peso de almidón gelatinizado. Además, las composiciones de D2 están desprovistas de un suavizante, el cual es obligatorio en las composiciones de la presente solicitud.

Por lo tanto, las composiciones del arte previo muestran diferencias en al menos 3 de los 5 componentes obligatorios de las composiciones actualmente reclamadas, lo que impide que D1 y D2 tomados independientemente o en conjunto puedan anticipar la presente invención. Especialmente cuando en ninguno de dichos documentos se considera la sensibilidad del compuesto activo empleado en la presente solicitud, el cual sería inviable a las condiciones y características de los proceso divulgados en D1 y D2.

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito 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

REIVINDICACIONES

Lo que se reclama es:

1. Una composición veterinaria masticable dúctil de sabor agradable, que comprende (A) una cantidad efectiva de una lactona macrocíclica que es Milbemicin oxima, en forma libre o en forma de una sal fisiológicamente aceptable; (B) sabor a carne; (C) 25 a 70% (p/p) de almidón parcialmente gelatinizado en donde el almidón parcialmente gelatinizado comprende de 12 a 17% (p/p) de almidón gelatinizado; (D) un suavizante seleccionado del grupo que consiste de glicerol, polietilén glicol y polipropilén glicol; y (E) hasta 9% (p/p) de agua.
2. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende de 20 a 30% (p/p) de un sabor de carne natural.
3. Una composición veterinaria masticable de acuerdo con la reivindicación 2, donde el sabor natural de carne comprende 20 a 55% (p/p) de grasa.
4. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende 10 a 20% (p/p) de un suavizante, en base al peso del almidón parcialmente gelatinizado.
5. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, en donde el suavizante es glicerol.
6. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende 4 a 6% (p/p) de agua.
7. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende como componente (A) una cantidad efectiva de Milbemicin oxima y Prazicuantel.
8. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende como componente (A) una cantidad efectiva de Milbemicin oxima, Prazicuantel y Lufenuron.