



No. 06-019209- -00011-0000

Fecha: 2012-03-06 15:22:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

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. 19421 notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011, 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 6 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 objeto de la invención ya que ha sido combinada con las antiguas reivindicaciones 2 y 6.

2. Novedad

El examinador objeta la novedad de la reivindicación 8 a la luz de lo divulgado por la anterioridad D3. Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante incorpora la materia de las reivindicaciones 9 y 10 en la reivindicación 8, por lo que la materia objeto de la nueva reivindicación 6 es novedosa por sobre lo divulgado en D3.

3. Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva a la luz de la combinación de los documentos US 2004/005598 (en adelante D1) y CA 2.413.6988(en adelante D2). El examinador argumenta que *“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que no se menciona el sabor a carne (B) ni*

el agua. La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en que no se menciona *Milbecim oxima* como ingrediente activo ni el uso de almidones". Debido a lo anterior, el examinador concluye que el problema objetivo que pretende resolver la presente solicitud es "*como modificar la composición de D1 para lograr la ingestión voluntaria por parte del animal de la composición*". Al respecto, el solicitante quisiera anotar que esta versión del examinador del problema objeto de la presente solicitud se plantea desconociendo completamente los argumentos técnicos presentados en respuesta al oficio anterior y simplificando el contenido de las anterioridades D1 y D2. Como se verá a continuación, el problema resuelto por el solicitante va más allá de la simple adición de sabor a carne para hacer un medicamento más agradable al gusto.

El producto de la presente solicitud comprende una matriz hecha de un almidón parcialmente gelatinizado muy especial, una gran cantidad de carne natural y un suavizante. Además, el contenido de agua es tan bajo como sea posible para incrementar aún más la estabilidad del producto.

El documento D1 se encuentra completamente alejado de esta solicitud, ya que tiene que ver con la fabricación de granulados de un derivado de hexahidropirazina. Dichos granulados son a base de un derivado de celulosa como portador, no a base de almidón como es el caso de la presente invención. Las composiciones del arte previo, además, tampoco contiene sabor a carne, ni un suavizante, y el contenido de agua no se especifica. En concordancia, ya que D1 no menciona ninguno de los componentes (A) a (E), no puede afectar la altura inventiva de la presente solicitud.

Por su parte, D2 divulga la fabricación de artículos veterinarios preformados por extrusión basados en una composición que **comprende almidón no gelatinizado**. Este almidón no gelatinizado ha sido cocinado a altas temperaturas durante la extrusión con el fin de obtener artículos con forma, un proceso que es común en la fabricación de alimento para animales, pero inaceptable para productos de prescripción debido a la falta de consistencia. Esto se debe a que a la elevada temperatura de 120°C o superior la gran cantidad de humedad presente durante la cocción puede afectar los ingredientes activos presentes en el producto; además, deben tenerse en cuenta dos parámetros que son difíciles de controlar, a saber el tiempo de cocción y la temperatura, son decisivos para la textura y la consistencia del producto final.

La invención actualmente reclamada supera este problema al intercambiar el almidón no gelatinizado por un almidón muy específico parcialmente gelatinizado como se define en las reivindicaciones. Dicho almidón parcialmente gelatinizado junto con los otros ingredientes proporciona la consistencia correcta desde el principio y ésta no cambia durante la extrusión. En concordancia, se

obtienen productos bien definidos de grado farmacéutico de manera muy reproducible. Puesto que d2 no sugiere este cambio de almidón con el fin de proporcionar la composición que puede ser extrudida a bajas temperaturas, la invención reclamada no puede ser anticipada por D2.

Adicionalmente, la anterioridad d2 no da ninguna pista sobre formulaciones que contienen milbemcin oxima; las formulaciones de D2 son formulaciones que contienen un ingrediente activo de depsipeptido.

D3 divulga composiciones que contienen al menos 4 diferencias principales con las formulaciones reclamadas: (i) las composiciones no deben contener milbemcin oxima, un medicamento de prescripción, como ingrediente activo sino solamente medicamento de venta libre como guaifenesin, vitaminas o acetaminofen, como se puede apreciar en los ejemplos; (ii) los almidones empelados en D3 son diferentes del almidón parcialmente gelatinizado que ahora se define en las nuevas reivindicaciones adjuntas; (iii) la composición de D3 no debe contener grandes cantidades de sabor sino, en el mejor de los casos, cantidades muy pequeñas, como se ve en el párrafo [0008]; el uso de carne natural y particularmente de 20%-30% de la misma no se menciona o sugiere; (iv) el contenido de agua en los ejemplos siempre es del 10%, así como el rango preferido está entre 8% y 13%, valores que se encuentran por fuera del rango de 4-6% de la presente invención.

Por lo tanto, las composiciones del arte previo están muy alejadas de las que ahora se presentan en el capítulo reivindicatorio adjunto. Adicionalmente, aunque D3 menciona que el uso de almidones pregelatinizados puede evitar el uso de altas temperaturas, la temperatura de mezclado real empelada en los ejemplos es de 125°F, o 52 °C. Ya que no se menciona el enfriado de la extrusora, la temperatura de la misma durante el proceso puede incrementarse por encima de los 52°C. De cualquier forma, la temperatura empleada esta por fuera del rango preferido por la presente invención. Por último, la anterioridad d3 menciona el uso de almidón pregelatinizado, pero no el de almidón pregelatinizado de grado farmacéutico como en la presente invención.

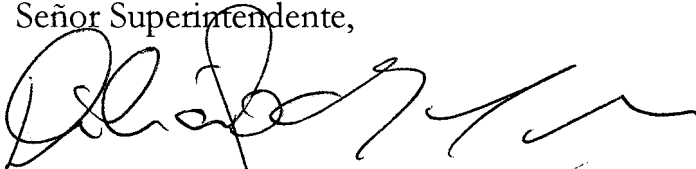
En vista de lo anterior la combinación de ninguna de las anterioridades llevaría al experto con habilidad en la materia al objeto de la presente invención, por lo que la misma no es obvia a la luz del arte previo.

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) 20 a 30% (p/p) de un sabor de carne natural; (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) 4 a 6% (p/p) de agua (p/p) de agua.
2. Una composición veterinaria masticable de acuerdo con la reivindicación 1, donde el sabor natural de carne comprende 20 a 55% (p/p) de grasa.
3. 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.
4. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, en donde el suavizante es glicerol.
5. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende como componente (A) una cantidad efectiva de Milbemicin oxima y Prazicuantel.
6. Una composición veterinaria masticable de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende como componente (A) una cantidad efectiva de Milbemicin oxima, Prazicuantel y Lufenuron.