

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 77
BOGOTÁ 8, COLOI

Teléfono: (57-1) 347 3611

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-083413- -00016-0000

Fecha: 2011-03-16 16:44:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06083413
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE
COMPRENDE MELOXICAM O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE
ACEPTABLE DEL MISMO PARA TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES RESPIRATORIAS EN CERDOS**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Clase : A61K 031/5415, A61P 011/000
Fecha solicitud : 23 de agosto de 2006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **16437** notificado por fijación en lista del 23 de diciembre de 2010.

2. Mediante oficio No. **16437** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 Reivindicaciones

El Examinador considera que la reivindicación 1 posee un alcance muy amplio, toda vez que no define la proporción de los componentes dentro de la composición, ni el tipo de sal de meloxicam, así como el tipo de antibiótico empleado.

2.2 Nivel inventivo

Nuevamente se han citado los documentos D1: WO 02/096216 y D2: AU 762322C, considerando que éstos todavía afectan el nivel inventivo de la presente solicitud. Específicamente, el Examinador afirma que el documento D1 ya revelaba la combinación entre activos como el meloxicam y la oxiteraciclina y que a pesar de que el documento D2 no enseña

una combinación, sí enseña el tipo de sal de meloxicam que puede ser empleada en una formulación.

Por lo anterior, se considera que la presente invención resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Así siguiendo las observaciones del Examinador y con el ánimo de diferenciar mejor la presente invención frente al arte previo se ha modificado la reivindicación 1 para señalar las sales de meloxicam de conformidad con la invención (ver página 6, líneas 16 a 21), así como la proporción respectiva del componente activo, anteriormente señalada en la reivindicación 2.

Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio que se presente y el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

El Examinador mantiene la objeción por falta de nivel inventivo, considerando que para la persona medianamente versada en la materia sería obvio llegar a la presente invención en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Sin embargo y de manera respetuosa nos apartamos de dicha opinión. Específicamente, consideramos relevante poner de presente lo que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina considera como obvio: "Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad. Lo evidente consiste en la certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda (Ver proceso 13-IP-2010).

Consecuentemente, para que una anterioridad pueda afectar el nivel inventivo de una solicitud de patente, debe comprender enseñanzas claras y directas (obvias) para que la persona medianamente versada en la materia pueda considerarlas y aplicarlas para un fin determinado.

En el examen de patentabilidad realizado por el Examinador se afirma que el documento D1: "ya revelaba la combinación entre activos como el meloxicam y la oxitetraciclina". Sin embargo, el Examinador está pasando por alto las disposiciones del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Tal como puede ser establecido por la persona medianamente versada en la materia:

- El documento D1 se relaciona con un problema técnico diferente al de la presente solicitud: busca mejorar el rendimiento del crecimiento de animales. En los antecedentes de la invención, el documento D1 menciona: "uno de los propósitos [de la invención] es mejorar el rendimiento del animal en términos de una mayor tasa de crecimiento y/o la eficiencia de conversión de la comida en animales sanos y no afectados a nivel de nutrición. El otro propósito es mantener la salud del animal durante periodos de trauma o estrés que inevitablemente ocurren en las prácticas actuales de crianza intensiva manteniendo el animal libre de enfermedades. (ver página 1, líneas 24 a 31). Por el contrario, la presente solicitud provee una composición farmacéutica para tratar enfermedades respiratorias en cerdos, por lo que se habla de animales enfermos (no sanos o libres de enfermedades).
- Los antibióticos se emplean en D1 como aditivos que ayudan al rendimiento del crecimiento del animal y no como agentes activos para el tratamiento de una enfermedad, como se realiza en la presente invención
- D1 señala que los inventores encontraron de manera sorpresiva que la administración de agentes anti-inflamatorios y en particular antagonistas del receptor de citoquina como interleucina (IL)-1ra incrementa el rendimiento del crecimiento de los animales mientras reduce la cantidad de antibióticos

Por lo anterior, una persona medianamente versada en la materia no recurriría al documento D1 al momento de buscar una solución al problema técnico de la presente invención. Particularmente, teniendo en cuenta lo que es considerado obvio por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, la persona medianamente versada en la materia no encuentra en D1 enseñanzas claras y directas, que salten a la vista, de las que no se pueda dudar y que lo lleven a obtener una composición farmacéutica que comprende meloxicam o una

sal farmacéuticamente aceptable seleccionada del grupo que consiste de meglumina, sodio, potasio y amonio y por lo menos un antibiótico seleccionado del grupo consistente en β -lactamas y quinolonas, en donde el contenido de meloxicam está entre 0,05 y 43% y destinada al tratamiento de enfermedades respiratorias en cerdos.

A partir del documento D1, lo que la persona medianamente versada encuentra obvio es el empleo de de agentes anti-inflamatorios y en particular antagonistas del receptor de citoquina como interleucina (IL)-1ra para incrementar el rendimiento del crecimiento de los animales, buscando reducir la cantidad de antibióticos.

Consecuentemente, el documento D1 no puede considerarse una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

De otro lado, la combinación de las enseñanzas del documento D1 con el documento D2 tampoco resulta relevante para la afectación del requerimiento de nivel inventivo de la presente solicitud. Específicamente, el documento D2 no soluciona los defectos que presenta D1 como anterioridad válida para el estudio de patentabilidad, toda vez que está dirigido al uso de tabletas de meloxicam de integración rápida. El documento D2 ni siquiera habla de terapia en animales. Adicionalmente D2 busca solucionar un problema distinto al de D1 y al de la presente solicitud: preparar una preparación sólida farmacéutica para ser administrada oralmente y con la cual se busca liberar y absorber rápidamente el meloxicam, de modo que se mantenga un nivel apropiado de dicha sustancia activa en el plasma y se pueda tratar el dolor suficientemente rápido.

No se entiende entonces por qué una persona medianamente versada en la materia recurriría a dos documentos que buscan solucionar dos problemas técnicos tan diferentes para solucionar el problema técnico de la presente invención. La mera mención de los componentes activos en los documentos D1 y/o D2 no debe considerarse como criterio de obviedad, ya que se está pasando por alto las características técnicas esenciales de la presente invención, así como el campo técnico específico y el efecto técnico asociado. La combinación de dos documentos técnicamente diferentes que se citan únicamente porque mencionan los componentes activos es un indicio de análisis de patentabilidad en retrospectiva, en donde se fijan dichos componentes activos y se citan dos documentos que los mencionen, pero no se tiene en cuenta el verdadero criterio inventivo que emplea el inventor al momento de solucionar el problema técnico de la invención y los efectos asociados a la combinación específica de los dos compuestos activos en el tratamiento de un desorden particular.

4.2.1 Conclusión

Los anteriores documentos permiten entonces afirmar que:

- El documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto busca resolver un problema técnico diferente, en donde los animales no están siendo tratados para curar una enfermedad sino que se busca mejorar el rendimiento del crecimiento
- El documento D2 tampoco resulta una anterioridad válida ya que tampoco resuelve un problema técnico cercano. D2 está dirigido a tabletas de integración rápida de meloxicam y no hace referencia a una composición farmacéutica cercana a la de la presente solicitud

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no tomaría en consideración las enseñanzas de D1, D2 o su combinación para llegar a la presente invención. Tampoco se encuentra en ninguno de estos documentos el criterio de obviedad descrito por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y que permitiría afirmar que la composición reivindicada en la presente solicitud salta a los ojos, es clara y directa.

En consecuencia, consideramos que la objeción por falta de nivel inventivo de la presente solicitud se ve superada.

5. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

6. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH**

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.

Dirección: Binger Strasse 173,
Ingelheim 55216,
Alemania

Domicilio: Ingelheim,
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: **LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**

Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono: 347 36 11

Fax: 211 86 50

E-mail: clientes@cavelier.com

Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente: 06.083.413

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 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 \$118.000, por concepto de modificaciones.



Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por



Poderes, si fuere el caso



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende meloxicam o una sal farmacéuticamente aceptable seleccionada del grupo que consiste de meglumina, sodio, potasio y amonio y por lo menos un antibiótico seleccionado del grupo consistente en β -lactamas y quinolonas, en donde el contenido de meloxicam está entre 0,05 y 43%.
2. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1 en donde los gránulos de meloxicam contienen un aglutinante seleccionado entre hidroxipropil-metilcelulosa (HPMC), polivinilpirrolidona (PVP) y gelatina en una cantidad del 3%.
3. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1 en donde los gránulos de meloxicam contienen un edulcorante seleccionado entre sacarina sódica, aspartamo en una cantidad de 0,3%.
4. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1 en donde los gránulos de meloxicam contienen un agente saborizante seleccionado entre vainilla, saborizante de manzana en una cantidad del 0,05%.
5. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1 en donde los gránulos de meloxicam contienen un vehículo seleccionado entre lactosa, glucosa, manitol en una cantidad del 93%.
6. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1 en donde los gránulos de meloxicam contienen meglumina en una razón molar de aproximadamente 9:8 a 12:8.