

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-109728- -00015-0000

Fecha: 2011-09-23 16:17:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 4

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06109728
Asunto : Solicitud de patente para: **USO DE FORMULACIONES DE MELOXICAM EN MEDICINA VETERINARIA**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
Clase : A61K 031/054, A61P 031/000
Fecha solicitud : 27 de octubre 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. **8162** notificado por fijación en lista del 19 de mayo de 2011.

2. Mediante memorial radicado el día 10 de agosto de 2011 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **8162**.

3. Mediante oficio No. **8162** 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:

3.1 Nivel inventivo

Considera el Examinador que los documentos D1: WO 03049733 y D2: WO 0197813 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud. Una comparación técnica realizada por el Examinador indica que ninguno de estos documentos revela composiciones oleosas de meloxicam. Sin embargo se afirma que las composiciones inyectables de meloxicam reivindicadas en la presente solicitud resultan una derivación evidente del estado de la técnica, en vista de las enseñanzas del documento D2 que hace referencia a composiciones inyectables de meloxicam con concentraciones entre 11 y 25 mg/ml para el tratamiento de la mastitis.

Igualmente se afirma que las composiciones de la presente solicitud no tienen un efecto sorprendente sobre las composiciones de D2.

4. Respuesta a la objeción

De este modo y con el objeto de atender la objeción arriba mencionada, se desea poner de presente los siguientes argumentos:

Tal como se indicó en respuesta al oficio No. 15380, el documento D1 revela soluciones acuosas altamente concentradas de meloxicam y que permiten una inyección sin necesidad de aguja.

Igualmente el documento D2 revela soluciones acuosas altamente concentradas de meloxicam para administración oral o parenteral que son particularmente estables gracias a la adición de EDTA.

El problema técnico de la presente solicitud se puede definir como la obtención de formulaciones de meloxicam efectivas para el tratamiento de mastitis aguda.

Ninguno de los documentos D1 ó D2 revela alguna sugerencia sobre la posibilidad de transferir las respectivas soluciones acuosas de meloxicam a un sistema basado en aceite. Ambas referencias revelan el uso de aceite de ricino pero esto no resulta equivalente a la formulación de la presente invención, por cuanto dicho aceite solamente es adicionado, en determinados casos, como solubilizante y esto hace que las formulaciones de D1 y D2 continúen siendo soluciones acuosas. En otras palabras, no existe una sugerencia o enseñanza clara en el arte previo que lleve a la persona medianamente versada en la materia a pensar que la formulación puede estar basada en aceite, toda vez que D1 y D2 únicamente emplean el aceite como uno de los excipientes y no como la base de la formulación. En contraste, la formulación reivindicada está basada en aceite.

Dado que ninguno de los documentos D1 o D2 o su combinación revela, sugiere o si quiera dirige implícitamente las soluciones enseñadas hacia formulaciones basadas en aceite, la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a producir una formulación de meloxicam basada en aceite.

El Examinador afirma: *“una persona versada en la materia estaría en capacidad de buscar composiciones alternativa, en este caso cambiar un medio acuoso por uno oleoso y*

llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que también fuesen efectivas para el tratamiento de la mastitis en el ganado”.

Sin embargo, tal como se indica la persona medianamente versada en la materia no encuentra en el arte previo una motivación o sugerencia para realizar dicho cambio.

El mismo libro “The Science and Practice of Pharmacy” de Remington (20th. Edition, Ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2000) señala en la página 783, del capítulo “Preparaciones Parenterales” en referencia a los vehículos empleados en los medicamentos para inyección:

“Dado que la mayoría de las inyecciones líquidas están muy diluidas, el componente presente en la mayor proporción es el vehículo. Un vehículo normalmente no tiene actividad terapéutica y es no tóxico. Sin embargo, resulta de gran importancia en la formulación, por cuanto presenta la forma del constituyente activo a los tejidos del cuerpo para su absorción. La absorción normalmente ocurre con mayor rapidez y completamente cuando el medicamento es presentado como solución acuosa. La modificación del vehículo por líquidos miscibles en agua o la substitución con líquidos inmiscibles en agua normalmente disminuye la tasa de absorción. La absorción de una suspensión puede verse afectada por factores como la viscosidad del vehículo, su capacidad para mojar las partículas sólidas, el equilibrio de solubilidad producido por el vehículo y el coeficiente de distribución entre el vehículo y sistemas acuosos del cuerpo.

El vehículo de mayor importancia para productos parenterales es el agua”.

[subrayado fuera del texto]

En vista de los anteriores lineamientos, la persona medianamente versada en la materia, basada en sus conocimientos no tendría por qué verse motivada a cambiar un sistema acuoso por uno oleoso, ya que éste podría afectar la absorción del componente activo. Adicionalmente, como explica el libro citado, existen varios factores a tener en cuenta a la hora de decidir el sistema de presentación de la formulación.

Sin embargo y contrario a las enseñanzas del arte previo, la formulación oleosa de la presente solicitud no causó irritación del tejido (ver ejemplo 4 de la descripción). Ninguno de los documentos D1 ó D2 revela alguna sugerencia sobre el hecho de que las formulaciones oleosas puedan ser empleadas para aplicación intramamaria y permitan un buen resultado sin irritar el tejido.

Consecuentemente, se considera que ni el documento D1 ni el documento D2 resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que la persona medianamente versada en la materia no encuentra sugerencias que lo motiven a cambiar el sistema acuoso por el sistema oleoso, lo cual resulta además contrario al conocimiento de dicha persona (como se demuestra con el libro citado) y que ofrece un tratamiento adecuado de la mastitis sin generar irritación del tejido.

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.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-04484-264-002-9

COLO-04484-841-008-8

JMS\JMS\ID-201294\WPCL4484

No. M-2011-201294\JMS