

CAVELIER

ABOGADOS

Teléfono: (57-1) 247 0000

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058589-00009-0000

Fecha: 2011-08-17 16:44:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE/II Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07058589
Asunto : Solicitud de patente para: "MEDICAMENTO PARA ADMINISTRACIÓN HIGIÉNICA EN EL OÍDO".
Solicitante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
Fecha de solicitud: 8 de junio de 2007.

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. 6125 notificado por fijación en lista del 8 de abril de 2011. Mediante memorial radicado el 5 de julio de 2011 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante oficio No. 6125 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. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que el nivel inventivo de la presente solicitud de patente se ve afectado por los documentos WO2004050021 (D2) y WO03/022254 (D3). Su Despacho enuncia:

- "La composición (medicamento) objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D2, en que el vehículo que permite que la formulación luego de la aplicación en el conducto auditivo se mantenga en este, corresponde a una base oleosa líquida conformada por triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión o un agente espesante como es el dióxido de silicio".
- "El hecho de tener un vehículo (base oleosa líquida) que contenga triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión o un agente espesante en una formulación como la divulgada en D2, causa que la formulación tenga propiedades tixotrópicas, es decir, con agitación se vuelva más fluida y en reposo aumente de nuevo la viscosidad, y es una forma alternativa para que se mantenga la formulación en el conducto auditivo".

- "Sin embargo, ya está divulgado en el documento D3 un vehículo oleoso líquido con características tixotrópicas que esta compuesto por triglicéridos de ácidos grasos saturados y un agente estabilizante de suspensión o un agente espesante como es el dióxido de silicio; dicho vehículo puede ser utilizado para la formulación de suspensiones de agentes activos farmacéuticos. De igual manera es conocido, para el experto en la materia, que cuando el dióxido de silicio se dispersa en líquidos no polares, las partículas tienden a adherirse entre sí por uniones de hidrógeno entre sus grupos superficiales, aglomerándose así en redes tridimensionales que aumentan la viscosidad de los vehículos efectivamente aún en niveles bajos. Estas estructuras unidas por hidrógeno se rompen por agitación, pero se reconstruyen en reposo, lo que confiere tixotropía a los líquidos espesados".

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486: "Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es inventiva o no, el examinador debe determinar si la misma se deriva de manera obvia a partir del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. A pesar de que esta búsqueda de anterioridades se realiza a posteriori, es decir, tomando como punto de partida la invención y la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, al realizar la evaluación de nivel inventivo el examinador debe ponerse en el lugar del inventor al momento de realizar la invención junto con los conocimientos técnicos existentes al momento de la solicitud con el fin de entender el esfuerzo y análisis que dicho inventor requirió para resolver el problema técnico planteado. Lo anterior, por cuanto si la invención es analizada con los avances tecnológicos hoy conocidos y adicionalmente se toma como punto de partida la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

De otro lado, se debe tener en cuenta el alcance de las palabras obvio y evidente, y cómo estas deben ser tenidas en cuenta al momento que el técnico medio hace el examen de nivel inventivo.

Según la jurisprudencia del Tribunal, es obvio "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""¹.

¹ Proceso No. 192-IP-2005. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Por otro lado, el Tribunal define aquello que es evidente como "la certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda".²

Así entonces, es posible concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin, el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

Ahora bien, con el fin de demostrar que los argumentos esgrimidos por el Señor Examinador no resultan de recibo en el presente caso, toda vez que sus conclusiones no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un medicamento que permita un tratamiento del oído con dosis exacta, higiénico, sencillo y que pueda dosificarse de forma reproducible incluso a bajos volúmenes. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un medicamento para el tratamiento de enfermedades del oído en hombres y animales que contiene un agente anti-infeccioso en una base oleosa fluida tixotrópica para una sola administración.

Ahora bien, el documento D2 divulga una composición útil para el tratamiento de afecciones del oído, dicha composición esta compuesta por una combinación de:

- Agentes farmacológicos dentro de los que se encuentran antibióticos como fluoroquinolonas en un vehículo líquido no acuoso con uno o más agentes viscosantes; dicho vehículo provee características de viscosidad las cuales permiten que la formulación luego de la aplicación en el conducto auditivo se mantenga en la membrana timpánica. Se mantiene la formulación en el conducto auditivo por transformación de esta de un estado líquido a un estado sólido.

A este respecto, vale la pena resaltar que a diferencia de la presente solicitud en la cual se revelan bases oleosas, las composiciones del documento D2 sugieren el empleo de vehículos acuosos. De modo que, en vista de las enseñanzas de este documento, la persona medianamente versada en la materia consideraría una composición acuosa y no oleosa con el propósito de aplicar un medicamento en los oídos de un animal.

Asimismo, es importante tener en cuenta que las composiciones oleosas de la presente invención tienen ventajas inesperadas para el tratamiento de animales, particularmente perros. Lo anterior, por cuanto si un líquido es aplicado en el oído de un animal, la mayoría de éstos tienden a sacudir la cabeza con el ánimo de expelerlo. De

² Ibídem.

conformidad con la invención, las formulaciones oleosas tienen mejores propiedades en cuanto a la adherencia al canal del oído que las composiciones acuosas. Esto resulta una ventaja inesperada en vista de que el arte previo sugiere composiciones acuosas.

Adicionalmente, con el fin de demostrar las ventajas de emplear una base oleosa en lugar de una base acuosa en composiciones como la revelada en el documento D2, anexo al presente memorial presentamos pruebas comparativas que fueron realizadas entre formulaciones de acuerdo con D2 y la presente invención. La primera formulación corresponde a la composición del ejemplo 10 de la presente solicitud la cual es referida como "otica" y las formulaciones del medio y la derecha corresponden a la primera y quinta formulación de la tabla 1 revelada en la página 14 de D2.

TABLE 1

Pluronic F-127	Solvent	ETOH (v/v)	PEG 4000 (w/v)	Tween20 (w/v)	Tween80 (w/v)	IPM (v/v)	Carbopol	Transition Temp(°C)	Drug(s)	Final Transition Temp(°C)
20%	PBS	-	-	-	-	-			0.2% *	
20%	PBS	-	-	-	-	-			0.02% *	
20%	PBS	-	-	-	-	-			0.1% *	
20%	Saline	2%	2%	-	-	-			1.5% *	
20%	Saline	2%	2%	-	-	3.0%			1.5% *	
20%	PBS	3%					0.20%		0.25% ***	

* drug is amoxicillin; *** drug is clarithromycin

A partir de las pruebas comparativas se observa claramente que existe una diferencia significativa en las propiedades de propagación entre las composiciones de D2 y aquellas de acuerdo con la presente invención. Específicamente, la composición de la presente invención tiene muy buenas propiedades de propagación mientras que aquellas del estado del arte no presentan ningún efecto visible de propagación. A este respecto, vale la pena resaltar que el efecto de propagación es relevante para un producto otico toda vez que es deseable pero difícil aplicar una composición a una gran parte del canal del oído. Un efecto de propagación ayuda a distribuir el medicamento en el canal del oído incluso en los lugares donde no ha sido aplicado. Las composiciones del estado del arte no tienen una tendencia significativa a propagarse y por tanto, estas básicamente permanecen en el sitio donde son aplicadas.

Ahora bien, el nuevo documento citado D3, mencionado en la descripción de la presente solicitud, se citó debido a sus propiedades tixotrópicas, lo cual es una de las características preferentes divulgada en la reivindicación dependiente 11.

Si bien es cierto que D3 se refiere a formulaciones oleosas tixotrópicas, se aclara a su Despacho que éstas se ingieren por

CAVELIER

ABOGADOS

completo en forma de cápsulas orales. De modo que, las descripciones de formulaciones tixótropicas sirve solo para rellenar las cápsulas, pero no para la aplicación concreta al oído en hombres o animales y por tanto una persona versada en la materia no tendría en cuenta las enseñanzas de dicho documento para la obtención de un medicamento para administración higiénica en el oído.

Por lo tanto, las enseñanzas de los documentos D2 y D3 difieren notablemente de la presente invención y no permitirían obtener de manera obvia el objeto reivindicado.

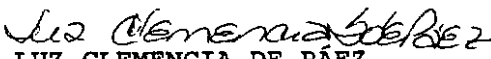
Teniendo en cuenta lo anterior, se considera que el objeto de la presente invención no resulta obvio para la persona medianamente versada en la materia en vista de las enseñanzas específicas de los documentos D2 y D3, debido a que una persona versada en la materia no tendría en cuenta las enseñanzas de D2 por si solas o combinadas con D3 con el fin de obtener un medicamento para el tratamiento de enfermedades del oído en hombres o animales conteniendo una fluoroquinolona en una base oleosa líquida, tal como la reivindicada en la presente solicitud. Por lo tanto, la materia de invención reivindicada en la presente solicitud no se derivaría de manera obvia a partir de dichos documentos.

4. 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.

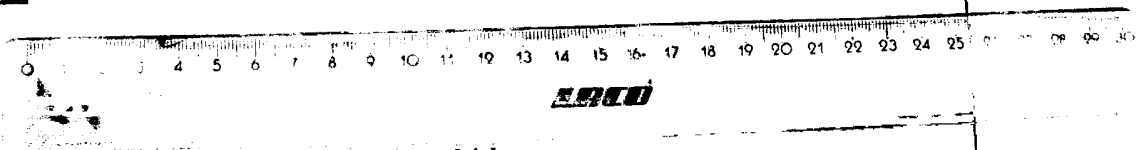
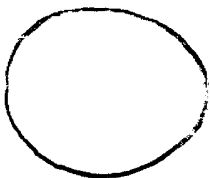
5. Anexos:

- Pruebas comparativas.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-14033-841-043-8
COLO-16874-843-007-6
MGM\MGM\ID-198777\WPC16874
No. M-2011-198777\MGM



Spreitvergleich

24h

Otic	0,2% drug, 20% F127, PBS	1,5% drug, 20% F127, 0,9%NaCl, 2%EOH, 2%PEG4000, 3%IPM
-------------	---	---