

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058649- -00005-0000

Fecha: 2011-02-09 16:31:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Re: Expediente No. 07-058.649

Solicitud de patente de invención titulada: "IMPLANTE FORMADO IN SITU
PARA ANIMALES"

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2007/000077

RESPUESTA AL OFICIO No. 14798, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 383
DE FECHA 12 DE NOVIEMBRE DE 2010
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza el Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud, en el que se han realizado los siguientes cambios:

- en la nueva Reivindicación 1 se han especificado las proporciones de los cuatro componentes de las composiciones de la presente invención, de acuerdo con las antiguas Reivindicaciones 1 y 2;

- se ha modificado la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 12), con el fin de clarificar la proporción en la que se encuentra la mezcla de los activos biológicamente activos de Fórmula 1;
- la nueva Reivindicación 7 es el producto de la combinación de las antiguas Reivindicaciones 14 y 15;
- se han eliminado las Reivindicaciones 4, 6, 8-10, 13, 17, 18 y 20.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una franca limitación a la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Examinador argumenta que el Capítulo Reivindicatorio contiene las siguientes inconsistencias:

- la Reivindicación 1 contiene errores de redacción que no permiten establecer si la cantidad en peso del solvente se refiere al peso de la composición general o al agente biológicamente activo;
- el Examinador no acepta el término “aproximadamente” que se encuentra en las Reivindicaciones 2 y 3, ya que resultaría impreciso;
- el Examinador señala que la Reivindicación 10 reclama una composición farmacéutica que contiene el término “medicamento animal”. Teniendo en cuenta la definición de medicamento, el Examinador sugiere que la reivindicación se modifique eliminando el término “medicamento”;
- el Examinador señala que las Reivindicaciones 15 y 17 son equivalentes, y por lo tanto, una de ellas debe ser eliminada.

b- Con el ánimo de superar cada una de las anteriores objeciones, se han efectuado los siguientes cambios en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto:

- se ha eliminado el término “aproximadamente” de todo el Capítulo Reivindicatorio;
- la nueva Reivindicación 1 ahora reclama específicamente una composición farmacéutica para formar un implante sólido *in situ* dentro de un cuerpo, por exposición a fluidos corporales, que comprende: (i) un agente biológicamente

activo; (ii) un polímero termoplástico, biodegradable, insoluble en medio acuoso o en fluidos humanos o animales, que es poliláctido, en una proporción del 10 al 25% con base en el peso total de la composición; (iii) un solvente insoluble o ligeramente soluble en agua, que es un triéster de glicerol, en una proporción del 50 al 80% con base en el peso total de la composición; y (iv) un adyuvante biocompatible y soluble en agua, en una proporción de más de 0% hasta 10% en peso del total de la composición;

- las antiguas Reivindicaciones 10 y 17 han sido eliminadas, y la antigua Reivindicación 15 se ha combinado con la antigua Reivindicación 14, en la nueva Reivindicación 7.

3. a- El Examinador señala que la Reivindicación 12 no es clara, porque reclama una composición caracterizada por la presencia de un agente activo de Fórmula I, en una proporción 1:4, sin aclararse si esta proporción se refiere a dos compuestos o a la proporción con respecto a los otros componentes de la composición.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre la página 16, líneas 4 y 5 del Capítulo Descriptivo, en donde claramente se establece que el ingrediente biológicamente activo de la composición farmacéutica aquí reclamada es una mezcla de dos compuestos de Fórmula 1, uno de ellos donde R es H y el otro donde R es metilo. De acuerdo con lo anterior, la proporción 1:4 señalada por el Examinador se refiere a la proporción de la mezcla de los compuestos de Fórmula 1.

Sin embargo, y con el fin de dar mayor claridad a la materia reivindicada, la redacción de la Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 12) se ha modificado de tal forma que ahora se establece que el agente biológicamente activo está compuesto de una mezcla, en donde el 20% del compuesto de Fórmula I corresponde a R= H y el 80% del compuesto de Fórmula 1 corresponde a R= metilo.

4. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 18 y 19 reclaman un implante que se forma in situ en el cuerpo, lo que corresponde a un resultado a alcanzar, y no a una característica técnica de la invención.

b- En primera medida, me permito resaltar que la Reivindicación 18 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado. De otra parte, en cuanto a la Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 19), difiero respetuosamente de la opinión del Examinador, ya que de acuerdo con los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), las definiciones de la invención por un resultado a alcanzar son aceptables, siempre que la invención esté igualmente definida por sus características esenciales, estructurales o funcionales. Es más, el MAP establece claramente que un resultado a alcanzar puede aparecer en las reivindicaciones cuando se acompaña de características técnicas que también definen la invención. En el presente caso, las formas de dosificación descritas en las Reivindicaciones 1 a 7 se encuentran definidas apropiadamente mediante la descripción de sus ingredientes, con sus respectivas proporciones. Así las cosas, es perfectamente aceptable la descripción de otros elementos de la invención, como que la formación del implante ocurre *in situ*, es decir, ocurre dentro del cuerpo humano o animal, cuando la formulación farmacéutica se expone a los fluidos corporales.

5. a- El Examinador señala que la Reivindicación 20 no es patentable porque reclama un uso.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que la Reivindicación 20 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

6. a- El Examinador considera que la patente US5702716 (D1) afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 a 9, y que el documento "Biodegradable polymers and their potential use in parenteral veterinary drug delivery systems" (D2), afecta el nivel inventivo de las Reivindicaciones 10 a 17 de la presente invención.

El Examinador resalta D1 divulga las características técnicas esenciales de las formulaciones de la presente invención: un polímero, un solvente orgánico, un modificador de liberación (adyuvante) y un material bioactivo, por lo cual la presente invención no sería novedosa. Adicionalmente, el Examinador señala que la única diferencia entre D1 y la presente invención, es que el agente biológicamente activo en la presente invención es particularmente acaricida-insecticida.

De otra parte, el Examinador señala que D2 divulga el uso de composiciones poliméricas de tipo implante de uso parenteral y formación *in situ*, para la administración de diferentes tipos de

sustancias activas que requieren liberación controlada. Entre los componentes de dicha formulación se encuentran polímeros de ácido poliláctico y agentes activos como la ivermectina (acaricida). El Examinador concluye que para la persona medianamente versada en la materia habría sido obvio combinar los elementos técnicos de las composiciones de D1, y combinarlas con el agente activo divulgado en D2, para así llegar a la composición reclamada en la presente invención.

b- i) En primer lugar, me permito señalar respetuosamente que, al parecer, el Examinador no ha comprendido el concepto inventivo desarrollado en la presente invención. La composición farmacéutica aquí reivindicada está destinada a formar un implante sólido *in situ* dentro de un cuerpo por exposición a fluidos corporales, apto para la liberación controlada de material bioactivo. De acuerdo con el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, la presente composición se compone específicamente de:

- i) un agente biológicamente activo, que es un fármaco para animales;
- ii) un polímero termoplástico, biodegradable, insoluble en medio acuoso o en fluidos humanos o animales, que es poliláctido (10-25%);
- iii) un solvente orgánico biodegradable, insoluble o ligeramente soluble en agua, que es un triéster de glicerol (50-80%);
- iv) un adyuvante biocompatible y soluble en agua, farmacéuticamente aceptable, seleccionado del un grupo que comprende etanol, glicerol y glicerol formal (0-10%).

ii) De otra parte, D1 divulga composiciones farmacéuticas, específicamente implantes para liberación lenta de agentes activos, que están compuestas principalmente de un polímero termoplástico, un agente formador de poros (particularmente NVP), y un agente insoluble en agua modificador de la velocidad cuya proporción es >15% (que el Examinador denomina adyuvante). Adicionalmente, las composiciones de D1 contienen un solvente orgánico miscible en medio acuoso o en fluidos corporales humanos o animales, en el que los anteriores componentes se encuentran disueltos o dispersos. El polímero termoplástico junto con el agente formador de poro forman una matriz de microporos por donde el agente activo escaparía rápidamente en ausencia del agente modificador de la velocidad (ver en D1 Tabla 1, Columna 12).

Así las cosas, contrario a la opinión del Examinador, la presente invención difiere de D1 en:

- la presente composición no comprende un agente formador de poros y tampoco un agente modificador de la velocidad;

6

- en dado caso que el agente modificador de la velocidad se tomara como un adyuvante (como lo asume el Examinador), es importante resaltar que dicho componente en D1 es insoluble en agua, mientras que en el presente caso, el adyuvante necesariamente es biocompatible y soluble en agua;
- el solvente orgánico descrito en D1 es miscible en medio acuoso, mientras que el solvente orgánico de la presente invención es insoluble o ligeramente soluble en agua.

En este punto me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el hecho que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Asimismo, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, la composición divulgada en D1 contiene ingredientes completamente diferentes a los usados en la presente invención, particularmente un agente formador de poro, un solvente orgánico miscible en medio acuoso, y un agente modificador de la velocidad insoluble en agua, y por lo tanto, es claro que dicho documento no puede afectar la novedad de la presente solicitud.

ii) Ahora bien, en cuanto al nivel inventivo de la presente invención, me permito señalar que la composición aquí reivindicada, en lugar de basarse en la formación de poros para permitir la liberación del activo, como es el caso de las composiciones de D1, está basada en un solvente orgánico insoluble en agua, particularmente un triéster de glicerol, caracterizado como el mayor componente de la formulación ya que se encuentra en una proporción de más del 50%, en el que se encuentran disuelto relativamente bajas cantidades del polímero termoplástico (poliláctido, entre un 10-25%), el ingrediente activo, y opcionalmente, el adyuvante soluble en agua (0-10%). De otra parte, D2 simplemente divulga el uso de polímeros biodegradable poliláctidos en sistemas de liberación de fármacos parenterales, este documento no divulga o enseña composiciones para la formación *in situ* de un implante sólido, como se reivindica en la presente invención.

Del anterior análisis se puede concluir claramente que los ingredientes específicos de la composición farmacéutica aquí reclamada, no podía preverse o predecirse de las enseñanzas de

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

D1 y/o D2. Ahora bien, según los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presente un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo³. En el presente caso, no solo la estructura de las composiciones farmacéuticas es inesperada, sino también la actividad proporcionada por las mismas, ya que las composiciones aquí reivindicadas proporciona un sistema estable de liberación del fármaco, o una entrega del fármaco controlada por un tiempo prolongado, y además proporciona una disminución pronunciada del pico inicial de los niveles sanguíneos del ingrediente activo luego de su aplicación. Lo que, con respecto a D1, es una clara evidencia clara de nivel inventivo.

Ahora bien, es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que la composición farmacéutica reclamada en realidad existe. Esta aproximación conllevaría a que ninguna invención sería patentable, volviendo así inoperante el sistema de patentes.

Determinado aquello que es diferente con respecto al arte previo, como se realizó anteriormente, es muy importante que quién examine la materia de la solicitud de patente la analice como un todo. No es dable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego empezar a buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. Para el Examinador resulta simple argumentar que cualquier persona medianamente versada en la materia hubiera podido llegar a las composiciones de la presente invención de manera obvia, sin considerar los aspectos descritos anteriormente. Por el contrario, nada en D1 y/o D2 enseña, o incluso sugiere, y aún menos divulga, las composiciones aquí descritas, al punto que la persona medianamente versada en la materia a la luz de lo divulgado en D1 y D2, no habría encontrado motivación alguna para fabricar las composiciones farmacéuticas aquí reivindicadas.

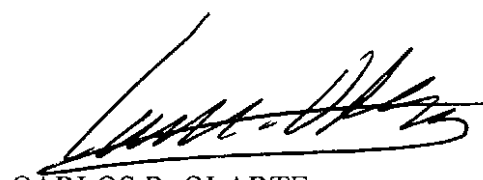
7. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de las Oficinas de Patentes de Europa (EP1827377), Australia (AU2005315823) y México (MX263545).

³ Manual Andino de Patentes. WIPO, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 10.8.1

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes, resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.⁴

8. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 3433 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

⁴ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 7.3.

9

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición para formar un implante sólido *in situ* dentro de un cuerpo por exposición a fluidos corporales, convenientes para una liberación controlada de material bioactivo, que comprende

- i) un agente biológicamente activo, que es un fármaco para animales;
- ii) un polímero termoplástico, biodegradable, que es poliácido, insoluble en medio acuoso o en fluidos humanos o animales, farmacéuticamente aceptable, en una proporción de 10 al 25% en peso del total de la composición;
- iii) un solvente orgánico biodegradable, insoluble o ligeramente soluble en agua, que es un triéster de glicerol, farmacéuticamente aceptable, en una proporción de 50 al 80% en peso del total de la composición;
- iv) un adyuvante biocompatible y soluble en agua, farmacéuticamente aceptable, seleccionado del un grupo que comprende etanol, glicerol y glicerol formal, en una proporción de por encima de 0% hasta 10% en peso del total de la composición.

2. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada en que la cantidad de dicho polímero termoplástico (ii) está entre 15% y 20% y la cantidad de dicho solvente está entre 55% y 66% en peso de la composición.

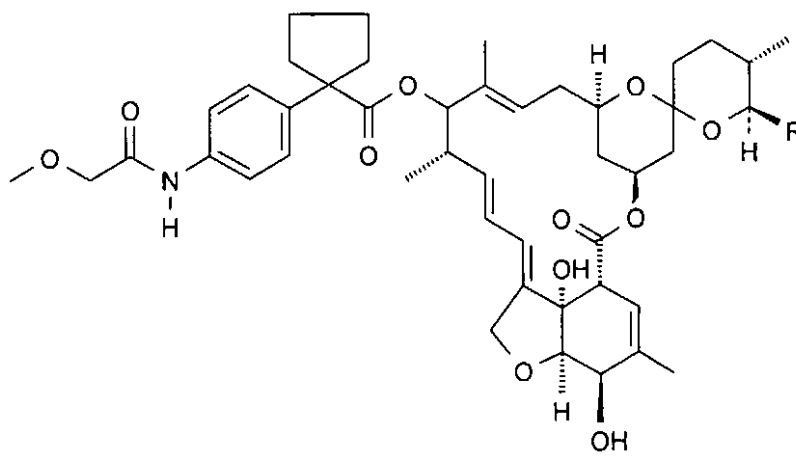
3. La composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, caracterizada en que el polímero termoplástico es ácido poliláctico.

4. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada en que dicho solvente (iii) es triacetato de glicerol.

5. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada en que el agente activo biológicamente es un acaricida o un insecticida.

6. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada en que el agente biológicamente activo es una mezcla del 20% en peso del compuesto de fórmula

10



donde R es hidrógeno, y 80% en peso de un compuesto de Fórmula I en donde R es metilo.

7. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada en que el polímero termoplástico es ácido poliláctico, el solvente es triacetato de glicerol, el agente biológicamente activo es un acaricida o un insecticida, y el adyuvante es etanol.

8. La composición de acuerdo con la Reivindicación 7, caracterizada en que el agente activo biológicamente es un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 6.

9. Un implante para la liberación retardada de medicamentos en un cuerpo humano o animal, caracterizado en que el implante es formado *in situ* dentro del cuerpo por exposición de una composición de acuerdo la Reivindicación 1 a los fluidos corporales.
