

CAVELIER

ABOGADOS

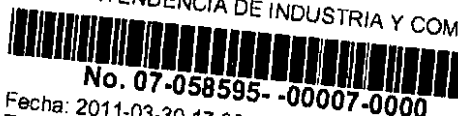
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOM

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-058595-00007-0000
Fecha: 2011-03-30 17:03:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07058595
Asunto : Solicitud de patente para: "Estabilización de
esteres de glucocorticoides con ácidos".
Solicitante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
Fecha de solicitud: 8 de Junio de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 15404 notificado por fijación en lista del 26 de Noviembre de 2010. Mediante memorial radicado el 17 de febrero de 2011 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 15404 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho concluye que el pliego reivindicatorio de la presente solicitud de patente carece de claridad, concisión y soporte en la descripción. Su Despacho enuncia:

- "Las reivindicaciones 9 y 10 hacen referencia al uso de un preparado para la preparación de medicamentos de aplicación tópica y su aplicación en medicina veterinaria".
- "La reivindicación 1, contiene el término "al menos un" el cual es impreciso y no define de manera concisa la invención ya que al establecer "al menos un ester de glucocorticoide" las posibilidades son amplias. Se debe delimitar el objeto de invención de mejor manera".

CAVELIER

ABOGADOS

- "Las reivindicaciones 3 y 7 reivindican preparados en los que se usan diferentes ácidos y en donde el éster de glucocorticoide está esterificado en C17 o C21 respectivamente, debido a que existen varias posibilidades, dichas reivindicaciones deben restringirse a una generalización adecuada de acuerdo a los ejemplos".

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

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, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado conformado por 4 reivindicaciones. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado la redacción del capítulo reivindicatorio, de acuerdo con las sugerencias del Señor Examinador, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma.
- En particular, la reivindicación 1 ha sido redactada nuevamente limitando significativamente el intervalo de concentración del ácido comprendido en la composición (i.e. entre 0.01 hasta 10%).
- Adicionalmente, la expresión "al menos" ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio.
- Asimismo, en el nuevo pliego reivindicatorio ahora se especifica que el éster de glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste de: propionato de aclometasona, dipropionato de betametasona, valerato de betametasona, propionato de clobetasol, butirato de clobetasol, hexanoato de clocortolona, pivalato de clocortolona, acetato de dexametasona, valerato de diflucortolona, pivalato de flumetasona, hexanoato de flucortolona, pivalato de flucortolona, acetato de fluprednidenol, propionato de fluticasona, butirato de hidrocortisona, aceponato de hidrocortisona, acetato de hidrocortisona, buteprato de hidrocortisona, aceponato de metilprednisolona, furoato de mometasona, prednicarbato y acetato de prednisolona

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es claro que quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria,

respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. Novedad.

Su Despacho concluye que los documentos US5972920 (D1) y EP0173478 (D2) afectan la novedad de la presente solicitud de patente. Con respecto a lo manifestado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Artículo 16. - Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro 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.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas frente a los documentos D1 y D2 citados por su Despacho. Veamos:

La nueva reivindicación 1 de la presente solicitud, se refiere a preparados farmacéuticos fluidos no acuosos caracterizados porque contienen un éster de glucocorticoide y un ácido, en donde
- el éster de glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste de propionato de aclometasona, dipropionato de betametasona, valerato de

CAVELIER

ABOGADOS

betametasona, propionato de clobetasol, butirato de clobetasona, hexanoato de clocortolona, pivalato de clocortolona, acetato de dexametasona, valerato de diflucortolona, pivalato de flumetasona, hexanoato de flucortolona, pivalato de flucortolona, acetato de fluprednidenol, propionato de fluticasona, butirato de hidrocortisona, aceponato de hidrocortisona, acetato de hidrocortisona, buteprato de hidrocortisona, aceponato de metilprednisolona, furoato de mometasona, prednicarbato y acetato de prednisolona,

-el ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido butírico, ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido sórbico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido metanosulfónico, ácido láctico o ácido ascórbico; y

- el ácido se utiliza a una concentración entre 0.01 y 10% (M/V).

Ahora bien, D1 se refiere a composiciones que comprenden solventes próticos tales como glicol, polietilen glicol y polipropilen glicol (los cuales son solventes próticos porque tienen dos grupos hidroxilo libres en ambas terminales de la molécula) y el ácido undecilénico, el cual es empleado como agente antifúngico (Ver columna 5, línea 28 de D1). De modo que, a diferencia de la presente solicitud, dicho documento no revela composiciones que comprenden un ácido seleccionado del grupo que consiste de ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido butírico, ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido sórbico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido metanosulfónico, ácido láctico o ácido ascórbico y/o que los mismos deban emplearse a una concentración entre 0.01 y 10% (M/V) con el fin de estabilizar glucocorticoides.

De otro lado, D2 se refiere a composiciones tópicas para el tratamiento de la piel que comprenden un glucocorticoide y un ácido graso con varios enlaces dobles. Sin embargo, D2 no enseña ni sugiere emplear específicamente esteres de glucocorticoide tal como si lo hace la presente solicitud de patente. Asimismo, los ácidos incluidos dentro de las composiciones reveladas en D2 no se encuentran incluidos dentro del alcance de la nueva reivindicación 1. Así entonces, D2 no enseña ninguno de los componentes que se encuentran presentes en los preparados de la presente invención.

De modo que, al comparar las características esenciales de la presente invención con la materia de invención revelada en los documentos D1 y D2, se observa que a pesar de que D1 se refiere a formulaciones de aplicación tópica líquida y D2 a una composición tópica para el tratamiento de la piel que contiene un glucocorticoide antiinflamatorio, dichos documentos no anticipan las composiciones acá reivindicadas toda vez que no revela la combinación específica de los ácidos y esteres de glucocorticoide con el fin de obtener una formulación tópica estable de esteres de glucocorticoide que comprende un ácido orgánico como agente estabilizador en una concentración entre 0.01 y 10% (M/V), tal como SI lo hace la presente solicitud de patente.

En consecuencia, la invención reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a los documentos D1 y D2, por cuanto todas las características técnicas de la nueva reivindicación independientemente de la presente solicitud, como un todo, no se encuentran descritas en dicho documento y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente.

5. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que los documentos US5972920 (D1) y US4835142 (D3) afectan el nivel inventivo de la presente solicitud de patente. Con respecto a lo manifestado 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.

CAVELIER

ABOGADOS

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.

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.

Teniendo en cuenta el anterior, podemos concluir que una invención no se considera obvia u evidente y por tanto cumple con el requisito de nivel inventivo cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y además no evidente para alguien del oficio.

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 documento D1 se refiere a composiciones que comprenden un glucocorticoide y el ácido undecilénico (i.e. en un sistema prótico) más sin embargo, dicho documento no resuelve el problema de estabilizar ésteres de glucocorticoide tal como si lo hace la presente solicitud de patente toda vez que a partir de dicho documento no es obvio que ácidos tendrían un efecto estabilizante en un sistema no prótico.

A este respecto, vale la pena resaltar que los ácidos se caracterizan porque se disocian en un protón y en un anión. Esta disociación típica de los ácidos ocurre en solventes próticos, preferiblemente en sistemas acuosos. De modo que, en sistemas no próticos una persona versada en la materia esperaría que los ácidos no se disociaran y en consecuencia, que no presentarían efectos específicos de los ácidos.

De otro lado, D3 se refiere a composiciones en polvo. Sin embargo, la presente solicitud se refiere a preparados los cuales son sistemas de fluidos y por tanto se considera que éste documento no es relevante para la presente solicitud. Lo anterior, teniendo en cuenta que una

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

² Ibídem.

CAVELIER

ABOGADOS

persona versada en la materia en busca de información sobre sistemas fluidos no consideraría dicho documento.

En todo caso, deseamos poner de presente que incluso si la persona versada en la materia considerara dicho documento, ésta no se vería motivado a emplear ácidos en un sistema no prótico ya que los polvos de D3 tienen cierto contenido de agua (ver columna 7, líneas 28 a 35 de D3).

De modo que, es claro que los preparados fluidos no acuosos acá reivindicados no se derivan de manera obvia y evidente para una persona versada en la materia técnica correspondiente a partir de las enseñanzas reveladas en los documentos D1-D3 citados por su Despacho, ya que (i) a diferencia de la presente solicitud, los documentos D1 y D3 no se refieren a sistemas no próticos, (ii) D3 se refiere a composiciones en polvo acuosas mientras que la presente solicitud a preparados fluidos no acuosos y (iii) D1 no se refiere a la estabilización de esteres de glucocorticoide. Adicionalmente, vale la pena resaltar que la composición acá reivindicada no resulta de la yuxtaposición de las características de las composiciones reveladas en los documentos D1 y D3 toda vez que dichos documentos no enseñan ni sugieren que al emplear los ácidos seleccionados del grupo que consiste de ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido butírico, ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido sórbico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido metanosulfónico, ácido láctico o ácido ascórbico; y a una concentración entre 0.01 y 10% (M/V) en un sistema no prótico, se obtendrían formulaciones tópicas estables de esteres de glucocorticoides.

5. Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa e inventiva frente al estado de la técnica y por tanto, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. N° 35.456.344

T.P.A. No. 23.555

COLO-14033-841-044-6

COLO-16874-843-013-4

 MGM\MGM\ID-189724\WPC16874

No. M-2011-189724\MGM



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: **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania

Dirección: 51368 Leverkusen, Alemania

Domicilio: Leverkusen, 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: 07.058.595

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 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

MGM

REIVINDICACIONES

1. Preparados farmacéuticos fluidos no acuosos caracterizados porque contienen un ester de glucocorticoide y un ácido, en donde
 - el éster de glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste de propionato de aclometasona, dipropionato de betametasona, valerato de betametasona, propionato de clobetasol, butirato de clobetasona, hexanoato de clocortolona, pivalato de clocortolona, acetato de dexametasona, valerato de diflucortolona, pivalato de flumetasona, hexanoato de flucortolona, pivalato de flucortolona, acetato de fluprednidenol, propionato de fluticasona, butirato de hidrocortisona, aceponato de hidrocortisona, acetato de hidrocortisona, buteprato de hidrocortisona, aceponato de metilprednisolona, furoato de mometasona, prednicarbato y acetato de prednisolona
 - el ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido fórmico, ácido acético, ácido propiónico, ácido butírico, ácido láurico, ácido palmítico, ácido esteárico, ácido oleico, ácido sórbico, ácido cítrico, ácido oxálico, ácido tartárico, ácido metanosulfónico, ácido láctico o ácido ascórbico; yel ácido se utiliza a una concentración entre 0.01 y 10% (M/V).
2. Preparados según la reivindicación 1 caracterizados porque el ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido sórbico, ácido esteárico o ácido propiónico.
3. Preparados según la reivindicación 1 o 2 caracterizados porque el ácido es ácido sórbico.
4. Preparados según una de las reivindicaciones precedentes caracterizados porque el ester de glucocorticoide se selecciona de acetato de dexametasona o valerato de betametasona.