

CAVELIER

ABOGADOS

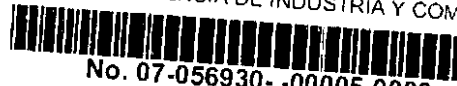
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-056930- -00005-0000

Fecha: 2011-06-28 16:02:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.056.930
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA COMPOSICION
VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE
DETOMIDINA
Solicitante : ORION CORPORATION
Fecha de Solicitud : 05 de junio de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **5863** notificado por fijación en lista del 1 de abril de 2011.

2. Mediante el Oficio No. **5863** 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 manera siguiente:

2.1 Reivindicaciones

Sugiere el Examinador modificar la reivindicación 1 con el fin de evitar hacer referencia a término genéricos.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Nivel Inventivo

Para este requisito se considera que "muchos sistemas de matriz hidrofílica son considerado como geles verdaderos (Aulton, pág. 299) y que el experto en la materia al

excluir o disminuir las proporciones de dicho agente de la formulación de D1 obtenga un gel acuoso del agente activo (detomidina) como la reclamada en la solicitud, por lo cual esta reivindicación no tiene nivel inventivo”.

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 y aclaraciones

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 13 reivindicaciones.

De esta manera, y teniendo en cuenta las siguientes modificaciones, consideramos que se deben tener por superadas las objeciones hechas en cuanto a la claridad del pliego reivindicatorio debido a que siguiendo las indicaciones del Examinador, la reivindicación principal 1 ha sido modificada con el fin de indicar específicamente los compuestos correspondientes a los términos “agente gelificante”, “potenciador de la penetración transmucosal” y “co-solvente orgánico”; por lo que ahora se revelan claramente las sustancias específicas que comprenden la composición de la invención.

En vista de lo anterior, consideramos que el pliego reivindicatorio es claro y conciso. Adicionalmente, el pliego reivindicatorio modificado se encuentra debidamente soportado en la descripción y cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

Finalmente deseamos poner de presente, que a pesar de que en el nuevo pliego reivindicatorio no se incluyó materia inicialmente reivindicada, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud,

beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada, teniendo en cuenta que no existe norma legal que impida surtir esta actuación.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, con respecto a la objeción formulada por el Señor Examinador, deseamos poner de presente lo siguiente:

Inicialmente, deseamos poner de presente, que tal como lo ha afirmado el Examinador en el Oficio referenciado, la presente invención difiere de la invención revelada en D1, en cuanto a que la composición de la presente invención no comprende agentes de formación de matriz, como polímeros de metilvinil éter ó carboximetilcelulosa.

De esta manera, deseamos llamar la atención del Examinador en cuanto a que la presente invención comprende de **30 a 80% de agua** mientras que la composición de D1 corresponde a un **parche seco** que se encuentra prácticamente libre de agua. Antes del proceso de secado (Véase ejemplo en página 11) la masa comprende 5% de agua, la cual es evaporada en el paso de secado siguiente.

Así, deseamos poner de presente que no estamos de acuerdo con el Examinador en cuanto al problema técnico a resolver, planteado en la presente solicitud, ya que no es correcto afirmar que dicho problema corresponde a "como modificar la composición transmucosal en forma de matriz hidrosoluble divulgada en D1 y lograr una composición de detomidina de aplicación transmucosal en forma de gel". Lo anterior, debido a que el problema técnico objetivo **no debe ser definido en términos de la solución**; de lo contrario, el análisis de nivel inventivo no se realizaría de manera correcta. En consecuencia, deseamos se tenga en cuenta que el problema técnico objetivo solo debe ser definido en términos de lo que se revela en el estado del arte.

Más bien, el problema técnico objetivo de la presente solicitud, se debe definir como **proporcionar una composición transmucosal de detomidina que exhibe una acción rápida y de bajo potencial de irritación de la mucosa bucal, incluso después de la administración repetida.**

Teniendo en cuenta lo anterior, deseamos aclarar que mediante la presente solicitud se ha encontrado que la administración transmucosal de una formulación en forma de gel de detomidina, tal como se revela en la reivindicación 1 de la presente solicitud, proporciona una acción sedativa rápida en animales grandes, en comparación con la inyección intramuscular. La formulación en forma de gel muestra también bajo potencial de irritación en la mucosa oral, aún después de administración repetida. Dicha combinación de características es tanto sorprendente como inesperada. El bajo potencial de irritación es particularmente inesperado, debido a que como se explica en la página 2, líneas 12 a 19 de la descripción, los parches transmucosales bioadhesivos que comprenden detomidina provocan una irritación local sustancial e inaceptable si se las aplica sobre la mucosa oral de animales grandes, tales como el caballo. Dicha irritación es probablemente causada por agente activo en sí, la detomidina, y esto ha sido un obstáculo importante para la administración terapéutica de detomidina a través de formulaciones en parche transmucosal bioadhesivas.

En consecuencia, la composición en forma de gel transmucosal definida en la reivindicación 1 de la presente solicitud proporciona una formulación que resuelve satisfactoriamente el problema técnico objetivo.

A diferencia de la materia revelada en la presente solicitud, la anterioridad D1 no sugiere una solución al problema mediante una composición en gel que comprenda entre 30 y 80% de agua. Por el contrario, dicha anterioridad D1 sugiere un parche adhesivo seco transmucosal, el cual presenta la desventaja de proporcionar una concentración alta local de detomidina en una pequeña área de mucosa, lo que lleva a una irritación severa.

Teniendo en cuenta lo anterior, deseamos llamar la atención del Examinador en cuanto a que no existe enseñanza o sugerencia alguna en la anterioridad citada (D1) con respecto a incluir una cantidad de entre 30 y 80% de agua en la formulación en forma de gel, tal como se revela en la reivindicación 1 de la presente solicitud, por lo que consideramos que una persona versada en la materia no estaría motivada a obtener la invención en vista de la combinación de las enseñanzas encontradas en dicha anterioridad.

Solicitamos atentamente tener en cuenta los argumentos anteriores, los cuales consideramos demuestran de manera suficiente que la presente solicitud es inventiva sobre el arte previo de manera que las objeciones formuladas a este respecto se ven superadas.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es 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.

5. Anexos.

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. No. 23.555

CC. 35.456.344 de Usaquén

COLO-08962-841-002-2
DVF\DV\FID-195302\WPCL8962
No. M-2011-195302\DVF





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: ORION CORPORATION Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Finlandia. Dirección: Orionintie1, FI-02200 Espoo, Finlandia Domicilio: Espoo, Finlandia 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 PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>07.056.930</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 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 PAEZ FIRMA: <i>Luz Clemencia de Paez</i> C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555	

DVF

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica veterinaria, bajo la forma de un gel transmucosal, **CARACTERIZADA PORQUE** comprende, respecto del peso de la composición, 0,1-5% (p/p) de detomidina, o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta;

0,3-40% (p/p) de un agente gelificante seleccionado entre eter de celulosa, ácido poliacrílico y copolímero de polioxietileno/polioxipropileno;

0,2-15% (p/p) de un potenciador de la penetración transmucosal seleccionado entre un ácido graso de entre 5 y 30 átomos de carbono, una sal de sulfato de un ácido graso de entre 5 y 30 átomos de carbono, y DMSO;

5-50% (p/p) de un co-solvente orgánico miscible en agua seleccionado entre glicol y un C₂-C₄ alcohol;

y 30-80% (p/p) de agua.

2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** el co-solvente orgánico miscible en agua es propilenglicol.

3. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, **CARACTERIZADA PORQUE** la cantidad de propilenglicol es de entre 10 y 45% (p/p), respecto del peso de la composición.

4. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, **CARACTERIZADA PORQUE** la cantidad de propilenglicol es de entre 15 y 40% (p/p), respecto del peso de la composición.

5. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** el agente gelificante es hidroxipropil celulosa o hidroxietil celulosa.

6. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5, **CARACTERIZADA PORQUE** la cantidad de agente gelificante es de entre 0,5 y 40% (p/p), respecto del peso de la composición.

7. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, CARACTERIZADA PORQUE la cantidad de agente gelificante es de entre 1 y 30% (p/p), respecto del peso de la composición.
8. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el agente gelificante es un carbómero.
9. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADA PORQUE la cantidad de carbómero es de entre 0,3 y 5,0% (p/p), respecto del peso de la composición.
10. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la cantidad de carbómero es de entre 0,5 y 10% (p/p), respecto del peso de la composición.
11. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el potenciador de la penetración transmucosal es lauril sulfato.
12. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE tiene un valor de pH de entre 5 y 7.
13. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, CARACTERIZADA PORQUE tiene un valor de pH de entre 5.5 y 6.5.