

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-056930- -00010-0000

Fecha: 2012-07-26 16:53:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 07.056.930
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN VETERINARIA
TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA**
Solicitante : ORION CORPORATION
Fecha solicitud : 05 de junio de 2007

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **ORION CORPORATION** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 36607 del 15 de junio de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**COMPOSICIÓN VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA**" a favor de **ORION CORPORATION**.



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. 36607 del 15 de junio de 2012, fue notificada mediante edicto No. 18096 desfijado el dieciocho (18) de julio de dos mil doce (2012), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el veintiséis (26) de julio de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.



III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **"COMPOSICIÓN VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA"**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D1 y D3 en donde:"

3.2.2 "D1 divulga una composición farmacéutica veterinaria de aplicación transmucosal en forma de matriz hidrosoluble (como película, líneas 23 a 26 Fl.59 y línea 33, Fl.59), caracterizada porque comprende como agente activo la detomidina en concentración del 10% en peso de la composición (ejemplo 1); un agente gelificante ó formador de matriz en una proporción de entre el 15-70% (línea 25 a 30, Fl.61; líneas 22 a 25, Fl.63) conformado por éteres de celulosa (hidroxietilcelulosa), ácidos poli acrílicos, entre otros, y un potenciador de la penetración transmucosal como lauril sulfato de sodio (líneas 19 a 24 y 35 a 31, Fl.60, párrafo 4 Fl. 102). Los componentes anteriores contenidos en una mezcla de agua y un cosolvente orgánico miscible en agua en una proporción entre el 15 y el 45% (líneas 9 y 10, pág. 7, Fl.62) que corresponde principalmente a glicol.

3.2.3 "La composición solicitada se diferencia de D1 en que contiene un mayor porcentaje de agua.

3.2.4 "Por su lado, D3 hace referencia a diferentes sistemas de liberación de fármacos a nivel bucal de tipo transmucosales dentro de los que se encuentran hidrogeles (párrafo 3, Fl.104) los cuales están conformados por matrices hidrofílicas de derivados de celulosa que dependiendo de su cantidad adoptan diferentes formas farmacéuticas más fluidas que otras (geles) (Fl.104). Asimismo establece que estos sistemas transmucosales son ampliamente utilizados por su acción rápida, no alergénica por lo cual la posibilidad de irritación es más baja (folio 98).





De la misma manera, se muestra que para obtener la liberación deseada de los diferentes tipos de fármacos, los sistemas transmucosales están conformados por polímeros gelificantes y mucoadhesivos hidrosolubles ó mezclas de ellos, tales como éteres de celulosa (HPC, HPMC, HEC), ácidos acrílicos (carbopol), gomas, etc. (Fls.105 a 107), los cuales permiten obtener la forma farmacéutica deseada. Dichos sistemas también requieren de potenciadores de la permeación de los fármacos que incluyen surfactantes, dextrinas, ácidos grasos (por ejemplo el ácido láurico y el lauril sulfato de sodio Fls.103 y 102) y un vehículo adecuado que esencialmente está constituido por agua o mezclas de agua y cosolventes según la forma farmacéutica requerida, donde los geles poseen un porcentaje alto de agua (ejemplos de Fls.107 a 109).

- 3.2.5 "Cabe mencionar que el ensayo presentado con la respuesta (folios 121 a 122) no permite afirmar que la composición reivindicada muestre un producto para administrar detomidina a animales de gran tamaño, en donde el producto tenga fácil administración, rápida acción (no hay datos del inicio de acción de la composición de D1 ni de la duración del mismo) y bajo potencial de irritación, porque las condiciones de ensayo no son las mismas (se utilizó más cantidad de principio activo para a composición conocida, 16 mg tres veces al día, lo cual muestra que hubo mayor frecuencia de administración), además las vías de administración (aunque son en la cavidad oral del animal) son diferentes, ya que una es sublingual (debajo de la lengua) y la otra es gingival (encías); adicionalmente, las composiciones de la pag.14 de la presente descripción enseñan 42.9%; 66.05% y 67,25% de agua y no contienen etanol, comparadas con la composición del ejemplo 1 de D1 (Fl.64), las cuales contienen mucho menos cantidad de agua (sólo 5%) y 5% de etanol; por lo tanto es de esperarse que las composiciones con mayor porcentaje de agua y que no contienen etanol sean menos irritantes que las conocidas (DI). Es importante mencionar que durante el desarrollo de la invención sólo se presentan realizaciones con variaciones de componentes y porcentajes del gel reivindicado (folios 39 a 42), sin embargo no se enuncia cómo dichas variaciones resuelven el problema de irritación y acción rápida así como sus características de penetración y el efecto de un porcentaje mayor de agua.





“Es así que el problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en lograr geles de detomidina de aplicación transmucosal con un porcentaje alto de agua.”

3.2.7 “Así las cosas, de acuerdo a lo explicado anteriormente, y aclarando que es conocido que los sistemas de matriz hidrofílica son considerados como geles verdaderos, una persona del oficio normalmente versada en la materia que pretenda obtener un gel transmucosal de detomidina con un porcentaje alto de agua, estaría motivado a modificar los parches divulgados en D1 teniendo en cuenta las enseñanzas de D3 en el sentido de formar sistemas transmucosales de liberación de fármacos con porcentaje alto de agua, logrando así el objeto de la presente solicitud.”

3.2.8 “Por lo anterior, la reivindicación 1 y sus dependientes carecen de nivel inventivo y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.”

3.2.9 “Respecto a lo argumentado por la solicitante en cuanto a que los documentos D1 y D3 no son relevantes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, se aclara que el ensayo allegado con la respuesta no permite evidenciar alguna ventaja sobre las composiciones conocidas de D1(de acuerdo al presente análisis de nivel inventivo). Adicionalmente, D3 sí menciona que las formas de administración bucal no causan irritación (tercer párrafo Fl.104) y además enseña que la vía sublingual es más permeable que la mucosa bucal, por lo tanto presenta un rápido inicio de la absorción frente a esta última (párrafo 1, Fls.104 y 102), de manera que no existe un efecto técnico inesperado que se haya logrado con la composición reivindicada; en consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo.”



IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **36607** del 15 de junio de 2012.



2. Conceder el privilegio de patente de invención para “**COMPOSICIÓN VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA**” a favor de **ORION CORPORATION**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la conclusión de que la invención carece de nivel inventivo frente a los documentos D1 y D3 no corresponde a los hechos del caso.

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

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.

Consecuentemente, 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, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora



sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.



A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

El Problema Técnico Objetivo que se soluciona con la presente invención es proveer un producto para administración de detomidina a animales de gran tamaño, cuya aplicación sea fácil, de acción rápida y con bajo potencial de irritación.

Tal como se menciona en los antecedentes de la presente invención, antes de la fecha de presentación de esta solicitud se encontraban los siguientes problemas en la administración de detomidina:

- La administración de clorhidrato de detomidina por inyección provee la sedación rápida y confiable en animales de gran tamaño, pero la forma de dosificación debe ser administrada por alguien con conocimiento en el cuidado de animales, además algunos de estos animales tienen aversión a las agujas, lo que complica la administración
- La administración transmucosal por chorro sublingual de una solución inyectable de detomidina logra una sedación útil a una dosis de 40 µg/kg pero la velocidad a la que se logra (45 minutos para un efecto máximo) es mucho menor que la lograda con la administración por inyección
- La administración de detomidina a partir de una solución inyectable con una jeringa plástica dentro de la cavidad bucal u oral, sola o combinada con distintos medios alimenticios requiere una dosis de 60 µg/kg y también se logra con un tiempo sustancial desde la administración (45 minutos aproximadamente)
- La administración mediante adhesivos transmucosales provoca irritación local sustancial e inaceptable al aplicarse sobre la mucosa oral de animales grandes



En consecuencia, la presente invención propone una composición farmacéutica que comprende detomidina en forma de gel transmucosal que soluciona los problemas existentes en el arte previo.

No obstante lo anterior, el Examinador ha citado los documentos D1 y D3 considerando que la combinación de estos afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Con el fin de demostrar el efecto técnico superior que provee la composición reivindicada, se presentó en respuesta al oficio No. 19468 un ensayo que muestra altos niveles de irritación en la mucosa oral para las pruebas de la composición descrita en el documento D1. **Es claro que este documento (D1) no soluciona los problemas de irritabilidad del fármaco** del Problema Técnico Objetivo de la presente invención y el cual sí es abordado y solucionado, con resultados favorables frente a la composición de D1, por la composición de la presente solicitud. .

El Examinador sugiere que composiciones con mayores concentraciones de agua y menos concentraciones de etanol disminuirían el potencial de irritabilidad de la droga. Sin embargo esto nunca es sugerido por alguno de los documentos D1 o D3. Es tanto así, que el documento D1 sólo comprende un ejemplo y del cual no sería posible deducir un efecto mejorado en cuanto al potencial de irritabilidad.

Siguiendo con el análisis del potencial de irritabilidad, se entiende que ésta es causada principalmente por el compuesto activo de la formulación, la detomidina, y no por el alcohol u otro componente de la misma. En el ensayo suministrado como respuesta a la Acción Oficial **19468** se muestra que la detomidina en la composición de la presente invención fue administrada en una cantidad de 30 mg por dosis en tres días consecutivos. Por otro lado, uno de los caballos tratados con los parches del documento D1 recibió una dosis de 16 mg de detomidina por tres días consecutivos. Este hecho demuestra que en realidad, los caballos tratados con el gel de la invención estuvieron expuestos a mayores cantidades de detomidina en comparación al tratado con los parches de D1. Los resultados muestran que la irritación fue significativamente mayor en la mucosa oral de este ultimo caballo **a pesar de las bajas dosis de detomidina a las cuales fue expuesto.**



Con base en lo anterior, se puede concluir con que aún con mayores dosis de detomidina, la composición de la presente invención presenta menor irritación en la mucosa oral, de manera que dicha composición es superior frente a las composiciones comparadas del estado del arte. Siendo esto así, la presente invención logra solucionar el problema técnico en cuanto a que la acción del gel es significativamente mas rápida que otras composiciones similares del estado del arte.

Finalmente, la composición en forma de gel es mas fácil de administrar en animales de gran tamaño porque solo involucra la administración directa del fármaco sobre el área deseada. Por el contrario, los parches de detomidina revelados en D1 requieren una verificación de adherencia efectiva a la zona deseada. Adicionalmente, el documento D3 enseña que a pesar de la gran permeabilidad de la zona sublingual frente a la mucosa bucal, ésta no es recomendada para un sistema de liberación de fármacos debido a **que carece de una zona con músculo liso, músculo inmóvil y adicionalmente es constantemente lavada por grandes cantidades de saliva**. Estas características sugieren que **los parches de el documento D1 no tienen la capacidad de adherirse efectivamente a la zona sublingual**, problema que es superado por los geles de la presente invención que logran permanecer en esta zona y que no son tragados por el animal.

Conclusión

El documento D1, el documento D3 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, debido a que esta soluciona problemas técnicos no abordados por los documentos citados.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso



de Europa, patente No. EP 1811995 (B1), Australia, patente No. AU2005300451 (B2) y estados unidos, patente No US7863311 (B2).

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **36607** del 15 de junio de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **"COMPOSICIÓN VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA"** a favor de **ORION CORPORATION**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

ORION CORPORATION

Orionintie 1,
FI-02200
Espoo,
Finlandia.





VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

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

COLO-08962-841-002-2
CNV\CNV\ID-222233\WPCL8962



10

26 JUL 2012

Blanca Suñer
de Paq

3 14 16 3 4 4
88 23 55 5

Y en consecuencia se firma en Bogotá
En consecuencia se firma en Bogotá

Luz Elena Sánchez
TP 123 555 CST

