

CAVELIER

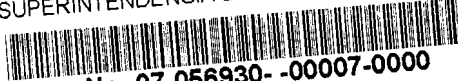
ABOGADOS

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
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 07-056930- -00007-0000
Fecha: 2012-02-23 13:14:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

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

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. **19468** notificado por fijación en lista del 15 de diciembre de 2011.

2. Mediante oficio No. **19468** 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:

2.1 Análisis de patentabilidad

2.1.1 Nivel inventivo

Para la evaluación de este requerimiento el Examinador ha citado los documentos D1: WO2004052347 y D2: "Buccal Mucosa as a Route for Systemic Drug Delivery: A review".

Específicamente se afirma que a partir de la información contenida en dichas anterioridades 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 liberación controlada 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. Respuesta a las objeciones

Con el ánimo de superar la objeción que por falta de nivel inventivo formuló el Examinador, se desea poner de presente la siguiente información:

Siguiendo los lineamientos de la Decisión 486 y específicamente del artículo 18, es posible establecer que una solicitud de patente cumple con el requerimiento de nivel inventivo cuando no hubiese podido ser derivada de manera obvia, por una persona medianamente versada en la materia, en vista de las enseñanzas del estado de la técnica. Adicionalmente, es posible establecer que un indicio de nivel inventivo es la contribución de un efecto técnico superior o inesperado respecto a la información contenida en el estado de la técnica más cercano.

En este sentido y para demostrar el efecto técnico superior del gel reivindicado, se presenta junto con el presente memorial un estudio experimental en donde se comparó el potencial de irritación de un parche de acuerdo con el documento D1, respecto al gel reivindicado en la presente solicitud. Así, se demuestra que la formulación en gel de la presente invención provee rápida sedación mientras que resulta significativamente menos irritante que la película polimérica transmucosal probada.

Teniendo en cuenta los resultados experimentales mencionados, el problema técnico que busca ser resuelto por la presente solicitud debería definirse así: *cómo proveer un producto para administrar detomidina a animales de gran tamaño, en donde el producto tenga fácil administración, rápida acción y bajo potencial de irritación.*

D1 sugiere la liberación de detomidina en forma de un parche transmucosal. Sin embargo, las pruebas experimentales presentadas junto con este memorial demuestran que la liberación de detomidina de la manera enseñada por D1 causa irritación severa en la mucosa del animal.

De otro lado, D3 no menciona nada respecto a los problemas de irritación presentes en preparaciones transmucosales. D3 claramente se enfoca en el uso de tabletas bioadhesivas y parches para liberación transmucosal. Por lo tanto, D3 no sugiere que la formulación en gel esparcible con un alto contenido de agua de conformidad con la presente solicitud soluciona los problemas de irritación que se dan con los parches transmucosales. Consecuentemente, se

considera que la superioridad de la formulación reivindicada sobre las preparaciones en parche es inesperada y no se puede derivar de manera evidente a partir del estado de la técnica.

Por consiguiente, se considera que ninguno de los documentos D1 o D3 o su combinación llevarían de manera obvia a la persona medianamente versada en la materia, ya que ninguno de ellos ni su combinación, revelan la solución técnica reivindicada o el efecto inesperado y superior logrado por la formulación en gel de la presente solicitud.

Por consiguiente, se puede concluir que la presente solicitud goza de nivel inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D3.

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

- ANEXO: ESTUDIO DE IRRITACIÓN LOCAL DE GEL DE DETOMIDINA vs. PARCHE DE DETOMIDINA EN CABALLOS

Señor Director,


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

 COLO-08962-841-002-2
JMS\JMS\ID-211293\WPCL8962
No. M-2012-211293\JMS

ANEXO: ESTUDIO DE IRRITACIÓN LOCAL DE GEL DE DETOMIDINA vs.
PARCHE DE DETOMIDINA EN CABALLOS

1. Gel de detomidina

1.1 Métodos

Un gel de detomidina, de conformidad con el ejemplo 1 de la presente solicitud de patente (ver página 14 de la descripción) fue administrado por vía sublingual a cinco caballos durante tres días consecutivos. Cada dosis correspondió a 30 mg de detomidina (en promedio 49 µg/kg). La evidencia de irritación local en el lugar de aplicación fue calificada empleando el Sistema De Calificación de Draize:

Formación de eritemas y escaras	Grado
Sin eritema	0
Eritema muy leve (apenas perceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema moderado a severo	3
Eritema severo (rojo remolacha) a formación ligera de escaras (lesiones en profundidad)	4

1.2 Resultados

La sedación empezó en promedio, 23 minutos después de la aplicación del gel y duró en promedio, 204 minutos. Se detectaron signos locales de irritación muy leves (Grado 1) el día 1 en dos caballos, el día 2 en tres caballos y el día 3 en tres caballos. La administración del gel en los tres días consecutivos no incrementó el grado irritación más allá del Grado 1 en ningún caballo.

2. Parche de detomidina

2.1 Métodos

Una formulación en parche transmucosal convencional (en forma de una película de polímero con carboximetilcelulosa sódica como formador de matriz) que comprende 16 mg de detomidina (alrededor de 30 µm/kg) fue aplicada en la zona gingival de un caballo durante tres días consecutivos.

A otro caballo se le aplicó un parche tres veces al día en intervalos de 2 horas. La evidencia de irritación local en el lugar de aplicación se calificó empleando el Sistema De Calificación de Draize.

2.2 Resultados

Para el primer caballo se detectó eritema bien definido (Grado 2) en los días 1 y 2. La mucosa de la encía se encontró desprendida del lugar de aplicación en el día 3, correspondiendo a irritación severa (Grado 4).

Resultados similares se obtuvieron para el caballo al que se le aplicó el parche tres veces al día en intervalos de 2 horas. Un Grado 3 de irritación fue evidente después de la administración del tercer parche y la membrana mucosa se encontró desprendida en el lugar de aplicación después de 24 horas desde la primera aplicación del parche.

3. Conclusión

El gel de detomidina demostró ser significativamente menos irritante que el parche de detomidina. La irritación parece ser causada por la detomidina concentrada en una pequeña área de la mucosa oral.