

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-093657- -00007-0000

Fecha: 2012-09-24 16:28:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **07.093.657**
Asunto : Solicitud de patente para: **UNA COMPOSICIÓN
PARASITICIDA QUE COMPRENDE COMO AGENTES
ACTIVOS EMODÉPSIDO Y PRAZIQUANTEL O
EPSIPRANTEL Y 1,2-ISOPROPILIDENGLICEROL COMO
SOLVENTE**
Solicitante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
Fecha solicitud : 11 de septiembre 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. **7700** notificado por fijación en lista del 16 de mayo de 2012.

2. Mediante memorial radicado el día 13 de agosto de 2012 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **7700**.

3. Mediante oficio No. **7700** 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:

3.1 Reivindicaciones relativas a un uso

El Examinador señala que el uso de las reivindicaciones 6 y 7 no es patentable, según el Artículo 14 de la Decisión 486.

3.2 Pliego reivindicatorio

El Examinador considera que el término “agente” de la reivindicación 1 no es claro. De otro lado objeta el empleo de la expresión “así como” en relación con el emodépsido.

Finalmente, se objeta el empleo de la expresión “al menos” de la reivindicación 3.

3.3 Análisis de patentabilidad

3.3.1 Nivel inventivo

El Examinador considera que los documentos D1: US 2003125244, D2: US 5093334 y D3: ES 2168285 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud. Según los argumentos expuestos, una persona medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo, incorporar en la formulación de D2 un activo adicional como el emodépsido y un disolvente como el 1,2-isopropilidenglicerol según lo sugerido en D1, con el fin de obtener la formulación de la reivindicación 1.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

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 2 reivindicaciones, así como un nuevo título para la solicitud.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador y para presentar la materia de manera más clara se ha modificado el pliego reivindicatorio para definir una composición, con sus componentes y proporciones específicas.

Por lo anterior, no se incluyen usos o términos no claros como “al menos”.

Igualmente, se ha modificado el título de la solicitud para refleje claramente el objeto reivindicado, el nuevo título es:

**UNA COMPOSICIÓN PARASITICIDA QUE COMPRENDE COMO AGENTES ACTIVOS
EMODÉPSIDO Y PRAZIQUANTEL O EPSIPRANTEL Y 1,2-ISOPROPILIDENGLICEROL
COMO SOLVENTE**

En consecuencia, se presenta un pliego reivindicatorio y un título de acuerdo con las disposiciones actuales. Adicionalmente, estas modificaciones permiten superar las objeciones que por falta de claridad formuló el Examinador. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta estas modificaciones para la continuación del trámite.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo

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.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

Ahora bien, el Examinador ha empleado tres documentos para el análisis de nivel inventivo de la presente solicitud. Este análisis va en contravía de las disposiciones actuales, según las cuales solamente podrán ser combinados dos documentos para la afectación del nivel inventivo de una solicitud. Esto es corroborado por el Instructivo para el Estudio de Solicitudes de Patente y de Modelo de Utilidad publicado por su Despacho que define en la página 75:

“2.13.6 Consideraciones a tener en cuenta para el examen de nivel inventivo

2.13.6.1 Combinación de documentos

A diferencia del examen de novedad, en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, ó diferentes ejemplos de realización ó partes de un mismo documento, pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

El máximo número de documentos que puede combinarse para examinar nivel inventivo, es dos. Sin embargo, el examinador podrá citar un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página”.

[énfasis fuera del texto]

Precisamente el examen llevado a cabo por el Examinador no constituye el empleo de un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia, al contrario, el

Examinador emplea cada uno de estos documentos considerando que una persona medianamente versada en la materia los combinaría para llegar de manera “obvia” a la presente invención.

Como es sabido, la combinación de tres documentos no es obvia para una persona medianamente versada en la materia y un análisis de este tipo revela en realidad un análisis en retrospectiva, que no es aceptado por la jurisprudencia actual. Lo que es más, un análisis que requiere tres documentos para llegar a una sola composición es indicio de que dicha composición es inventiva.

A pesar de lo anterior y como se demostrará a continuación la presente solicitud resulta inventiva frente a los documentos citados:

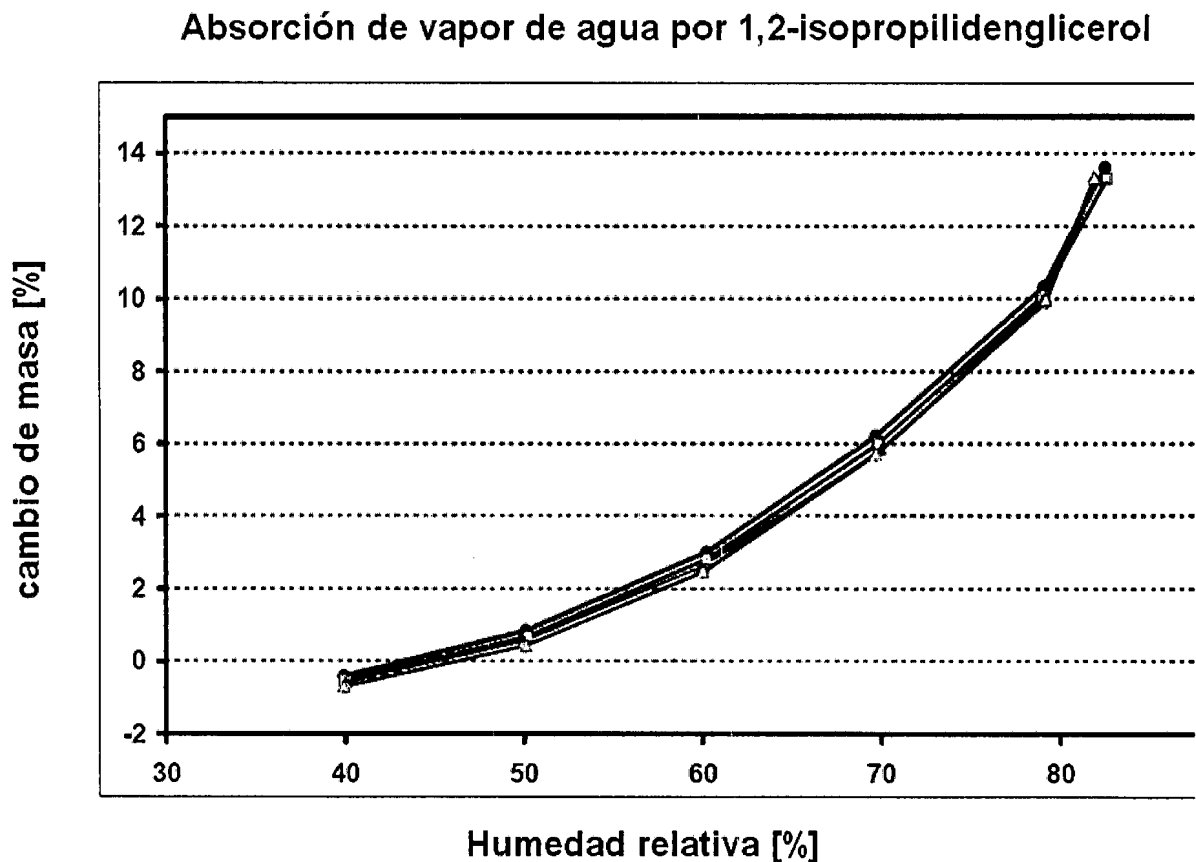
El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano. Este documento sugiere varios solventes preferidos, entre los cuales se encuentra el 1,2-isopropilidenglicerol y alcohol bencílico, así como diacetato de propileno. De hecho, de acuerdo con D1, el solvente más preferido es una mezcla de isopropilidenglicerol y alcohol bencílico.

Sin embargo, la presente solicitud está basada en el hecho que el mejor solvente para la composición reivindicada es el isopropilidenglicerol. Las composiciones reivindicadas permiten la aplicación transdérmica eficaz de los ingredientes activos, a pesar de que el emodépsido y el praziquantel no son de por sí muy adecuados para la aplicación transdérmica. En consecuencia, no se requieren potenciadores para mejorar la aplicación transdérmica.

Adicionalmente, D1 no sugiere mantener el contenido de agua de las composiciones por debajo de 1%. En el sistema actual, ésta es una característica relevante, toda vez que se ha determinado que el agua afecta la estabilidad del isopropilidenglicerol. Lo anterior, por cuanto el isopropilidenglicerol es higroscópico y por lo tanto absorbe agua durante el almacenamiento, a menos que se tomen precauciones especiales. D1 no menciona que el contenido de agua se debe mantener bajo. Por lo tanto, no había ninguna razón para la que la persona medianamente versada en la materia se viera motivada a mantener el contenido de agua bajo. De hecho, la persona medianamente versada en la materia sabría que el isopropilidenglicerol es higroscópico y por lo tanto entendería a partir de D1, que el contenido de agua no es crítico. Sin embargo, tal como se señala en la descripción de la invención, si el contenido de agua de la composición no supera el 1%, el nivel de descomposición se mantiene aceptable. Con este conocimiento, la persona medianamente versada en la materia puede tomar medidas para impedir que el producto absorba agua durante la producción y

almacenamiento y por consiguiente, evitar la descomposición del solvente. Por lo tanto, la presente invención es de alta relevancia práctica.

Para demostrar con mayor claridad lo mencionado, se presenta el siguiente gráfico:



Este gráfico resume resultados experimentales sobre la adsorción de vapor de agua del 1,2-isopropilidenglicerol (también referido como solcetal). En el gráfico se muestra el cambio de masa de las muestras de solcetal (5 muestras con 1,5 a 2 g cada una) en condiciones controladas de humedad relativa. El cambio de masa se midió después de 3 horas, a cada humedad relativa. Sin embargo, después de 3 horas no se alcanzó el equilibrio, lo que significa que la muestra hubiera tomado más agua si la medición se hubiese tomado en un periodo mayor de 3 horas. Además, se debe tener en cuenta que el 1,2- isopropilidenglicerol se evapora a un cierto grado. Los datos en el gráfico adjunto no han sido corregidos para la evaporación de solcetal. Esta es la razón por la cual el cambio de masa es inferior a cero a 40% de HR debido a la evaporación de una parte del 1,2- isopropilidenglicerol. Los valores obtenidos para el aumento de la masa debido a la absorción de agua son, de hecho, inferiores a lo que sería en un sistema ideal sin evaporación. Por otra parte, al observarse estos datos, se debe tener en

cuenta que la humedad relativa normal es de alrededor de 60% y que un producto farmacéutico debe ser estable durante el almacenamiento, incluso en condiciones de alta humedad relativa.

Los datos obtenidos muestran que el 1,2-isopropilidenglicerol absorbe agua rápidamente, especialmente bajo altas condiciones de humedad relativa. Esto pone de manifiesto que el problema descrito anteriormente tiene una relevancia práctica. D1 no abordó este problema y por lo tanto no sugiere una solución.

De otro lado, el documento D3 se refiere a composiciones que contienen depsipéptidos endoparásitos y praziquantel. El documento contempla todo tipo de formas de aplicación y composiciones. Por lo tanto, no se refiere específicamente a una solución técnica como la de la presente solicitud. De hecho, el agua se ha mencionado varias veces como un ingrediente adecuado en D3. Por lo tanto, D3 claramente no sugiere una composición con bajo contenido de agua.

La divulgación del documento D2 no parece ir más allá de la divulgación de D1 y D3. D2 se refiere a formulaciones de praziquantel pero no menciona nada con respecto a depsipéptidos. D2 contempla todo tipo de disolventes, incluyendo agua (página 3, línea 20) y por lo tanto se aparta de la presente invención.

En consecuencia, consideramos que los documentos citados de la técnica anterior no hacen obvia la composición de la presente solicitud.

4.3 Conclusión

El documento D1, el documento D2 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo del método de la presente solicitud.

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.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente para las reivindicaciones 1 a 2. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción

oficial No. 7700, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-16874-843-012-6

COLO-14033-841-051-1

JMS\JMS\ID-226225\WPC16874



No. M-2012-226225\JMS

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1.	Identificación del Trámite
☐	Error material
☒	Modificación a una Solicitud en trámite
☒	Patente de Invención
☐	Patente de Modelo de Utilidad
☐	Registro de Diseño Industrial
☐	Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2.	Datos del solicitante												
	Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒												
	BAYER ANIMAL HEALTH GMBH												
	Nombre o denominación / Nombre o razón social completa												
	Nombre representante legal												
	Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐												
	Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____												
	<table><tr><td>Nacionalidad/País de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Alemania</td><td>51368 Leverkusen</td><td>Leverkusen</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Alemania	51368 Leverkusen	Leverkusen	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad											
Alemania	51368 Leverkusen	Leverkusen											
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico											
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11											

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3.	Datos del apoderado:	
Apellidos y Nombre	Documento de identificación	Tarjeta profesional
De Páez Luz Clemencia	C.C. 35.456.344	T.P.A. 23.555
Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 07.093.657****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 2 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, 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.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **“UNA COMPOSICIÓN PARASITICIDA QUE COMPRENDE COMO AGENTES ACTIVOS EMODÉPSIDO Y PRAZIQUANTEL O EPSIPRANTEL Y 1,2-ISOPROPILIDENGLICEROL COMO SOLVENTE”**

5. Anexos**Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.**

6: Firma		
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma <i>Luz Clemencia De Paez</i>	
C.C. 35456344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555	TP# 235557055

JMS\NCA\WPC16874\ID-226255

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende como compuestos activos,

- (a) de 0,5% a 5% en peso de emodépsido y
- (b) de 5% a 10% en peso de praziquantel o epsiprantel, y
- (c) de 80% a 90% en peso de un solvente

en donde el solvente es 1,2-isopropilidenglicerol y en donde el contenido de agua en la composición es máximo 1% en peso.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende emodépsido y praziquantel.