

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442498 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Bogotá D.C., 9 de marzo de 2015

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-186092- -00008-0000

Fecha: 2015-03-09 15:37:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASI
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 379 FASENACIONAL
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 21

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 13 –186.092

**TÍTULO: “COMPOSICIONES INYECTABLES PARA LA MASTITIS QUE
COMPRENDE UN AINE Y UN ANTIBIÓTICO EN UN SOLVENTE
NO ACUOSO”**

SOLICITANTE: BAYER NEW ZEALAND LIMITED

**TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio
No. 13.668 del 4 de noviembre de 2014.**

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER NEW ZEALAND LIMITED**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 13.668 del 4 de noviembre de 2014.

1. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD (Art 20 D 486 literal (d))

El Examinador Técnico manifiesta:

“El objeto de las reivindicaciones 19-23 no es patentable de acuerdo con el Art citado.”

R/: El solicitante desiste de las reivindicaciones 19 - 23 de acuerdo a lo expresado por el Examinador de Patentes.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdeaw.com
mdeawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

2. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO O A UN SEGUNDO USO (Art. 14 y 21 D 486)

El Examinador Técnico manifiesta:

"El uso de la reivindicación 24 no es patentable, de acuerdo con el Art 14."

R/: Nuestro poderdante **DESISTE** de la **Reivindicación 24** de acuerdo a lo expresado por el Examinador Técnico de Patentes y a las exigencias del Art 21 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

Reivindicaciones (art. 30 D 486)

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque durante el examen se encontraron las siguientes faltas de claridad:

"La reivindicación 1 no es clara comoquiera que incluye dos conectores gramaticales correspondientes a "incluye" y "con la característica de que", lo que no permite establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere modificar la cláusula en comento baja la estructura Preambulo-Conector-Parte Característica."

"(...)"

"Las reivindicaciones 1-18 y 25-35 no son claras porque están encabezado las cláusulas con el término "Compuestos" cuando lo que se está reclamando es una composición farmacéutica. Se sugiere cambiar el encabezado eliminado dicho término e incluyendo "Composición farmacéutica". Se recuerda a la solicitante que la denominación compuesto implica un solo ingrediente farmacéuticamente activo, mientras que el término composición implica de suyo una mezcla de uno o varios ingredientes activos más excipientes."

"La reivindicaciones 1-2, 26 y 33 no son claras porque la rapidez y la capacidad de disolución, el punto dieléctrico, el punto de ebullición, la

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPII

polaridad, la temperatura, la estabilidad no son claras porque hacen referencia a resultados a alcanzar, los cuales no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto”.

“Las reivindicaciones 9, 14-15 y 33 no son claras porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto”.

“Las reivindicaciones 1-18 y 25-33 no son concisas por las definiciones de AINES y su portecentaje, de los antibióticos y sus porcentajes, del vehículo, de los disolventes, del agente solubilizador y del agente antioxidante con su porcentaje son generales, se sugiere restringir la solicitud a los ingredientes y proporciones probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentados en el capítulo descriptivo mediante ejemplos concretos, de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1...”.

R/: Nuestro poderdante de acuerdo a lo expresado por el Examinador Técnico de Patentes, procedió a **modificar el capítulo reivindicatorio**, teniendo en cuenta:

Modifico las **reivindicaciones independientes 1 y 25** para que tengan el formato “preámbulo – conector – parte caracterizante” preferida por el Examinador.

Reemplazo el término “**compuestos**” en las reivindicaciones por el término “**composición farmacéutica**”.

Elimino la expresión “para el tratamiento de una infección microbiana en la glándula mamaria de un animal” de la **reivindicación independiente 1**.

Elimino el término “por lo menos” y “aproximadamente” del juego reivindicatorio.

Elimino las reivindicaciones 34 y 35 del juego reivindicatorio.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444098 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Elimino la reivindicación 12 del juego reivindicatorio, la cual se refiere al uso de penetamato como el antibiótico betalactámico.

Punto vi:

El Examinador también ha objetado que las **reivindicaciones 1-2, 26 y 33** carecen de claridad ya que hacen referencia a “la velocidad y capacidad de disolución, punto dieléctrico, punto de ebullición, polaridad, temperatura y estabilidad” lo cual, de acuerdo con el examinador son “resultados a ser alcanzados”.

Las características antes mencionadas vienen dadas por la estructura de cualquier compuesto dado. Sin embargo, el solicitante entiende que son **características funcionales esenciales**. Un lector versado podría apreciar que numerosos compuestos pueden ser usados para la misma función – por ejemplo, compuestos con estructuras distintas pueden tener una similar capacidad de disolución. El lector versado también podría comprender a qué refieren las características, y podría determinar fácilmente si un compuesto tiene la propiedad funcional apropiada.

Restringir el capítulo reivindicatorio a compuestos con una estructura particular sería excesivamente limitante. El **concepto inventivo clave de la invención reivindicada** es el uso de una **composición base con tipos y cantidades particulares de solventes no acuosos**. Esto proporciona una cantidad de beneficios a la formulación AINE / antibiótico macrólido, lo que se discutirá más abajo. El resultado podría alcanzarse con un amplio rango de compuestos con

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIFI - AIPP!

diferentes estructuras pero con las mismas características funcionales, por ejemplo, siendo no acuosos, como en la reivindicación 2.

Las **reivindicaciones no están dirigidas al resultado general** – esto es, los beneficios que los tipos y cantidades particulares de solventes no acuosos proporcionan a la formulación AINE / antibiótico macrólido. Si un método alternativo para alcanzar estos resultados fue inventado por un tercero, esto no estaría cubierto por la presente solicitud de patente.

Por lo tanto, **las características no son “resultados a ser alcanzados” por la composición.**

Punto ix:

El Examinador sugiere que el solicitante inserte los porcentajes de cada compuesto incluido en la Tabla 1 del informe de examen en el capítulo reivindicatorio.

Sin embargo, **el solicitante no considera que esto sea necesario. Las características reivindicadas están completamente sustentadas en la memoria descriptiva.** De hecho, diferentes porcentajes de los varios ingredientes utilizados en la composición se encuentran en los ejemplos de la memoria descriptiva. **No es lógico que el capítulo reivindicatorio tenga que ser limitado a los porcentajes de un ejemplo.**

Es más, el concepto inventivo es que un solvente que actúa como vehículo se usa en una concentración mayor que un solvente que actúa como agente

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

solubilizante. Esto es novedoso e inventivo (ver análisis debajo), por lo tanto, no es necesario limitar el capítulo de reivindicaciones para precisar porcentajes usados en los ejemplos.

Por lo tanto, el solicitante considera que las **reivindicaciones modificadas** están clara y completamente soportadas por el texto de la solicitud tal como se presentó y pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual consta de **veintiséis (26) Nuevas Reivindicaciones** en cuatro folios.

3. Unidad de invención (Art 25 D 486)

El Examinador objeto la Unidad de Invención porque:

“La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4, grupos inventivos”.

“Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Tilosina/Meloxicam/antibiótico betalactámico
2. Tilosina/Caprofeno/antibiótico betalactámico
3. Tilosina/Flunixinina/ antibiótico betalactámico
4. Tilosina/Ketoprofeno/ antibiótico betalactámico”

“El documento WO02/41899 divulga composiciones farmacéuticas inyectables que contienen tilosona combinada con betalactámicos y AINES. Para el presente examen de patentabilidad se estudiará el grupo inventivo tilosina-flunixininaantibiótico betalactámico”.

“Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones”.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

■ ■ ■ ■ ■
Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3890624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **unidad de invención** porque la solicitud se refiere a cuatro diferentes grupos inventivos definidos por los diferentes AINEs descritos en la memoria descriptiva.

Sin embargo, el **capítulo de reivindicaciones se refiere a un único grupo inventivo**. Esto es debido a que la invención aquí descrita es novedosa y con altura inventiva frente al estado de la técnica citado por el examinador (ver análisis debajo). Por consiguiente no es necesario dividir la solicitud.

3.

D

EL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Novedad (Art 16 D486)

El Examinador objeta la **novedad de la invención** para las reivindicaciones 1-12 y 25-35 con el documento D1 (WO02/41899) porque:

“De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva”.

“En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1”.

“Las reivindicaciones dependientes 2-12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas”.

“(…)”

“De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 25 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva”.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

■ ■ ■ ■ ■
Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPI

"En consecuencia, la reivindicación 25 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1".

"Las reivindicaciones dependientes 26-35 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 25, por lo cual se considera que no son nuevas".

Nivel Inventivo.

El Examinador objeta el nivel inventivo para las reivindicaciones 13-18 con los documentos D1 (WO02/41899), y D2 (US2005/0148519), porque:

"(...)"

"La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 13 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada define una proporción para los antibióticos entre el 10%-35%, mientras que la composición divulgada en el documento D1 enseña una proporción para los antibióticos del 5%".

"(...)"

"En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una proporción del 10% para los antibióticos de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición inyectable revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia".

"Puesto que las reivindicaciones dependientes 13-18 no mencionan características técnicas esenciales acerca de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas".

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **novedad y nivel inventivo** de la presente invención, el solicitante discrepa de la opinión del Examinador, así:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

El estado de la técnica se encuentra lejos del objetivo de la presente invención, el cual es **proveer de una composición inyectable que combina un AINE y un antibiótico macrólido / beta lactámico**, teniendo en particular un perfil de liberación rápido que coincide con la liberación de las composiciones de base acuosa individuales conocidas. La composición reivindicada es además estable al almacenamiento sin reacciones en el sitio de inyección aumentadas comparado con las formulaciones de base acuosa. Estos beneficios fueron alcanzados al usar una composición base con **tipos y cantidades particulares de solventes no acuosos**. Este es el concepto inventivo clave de la invención reivindicada.

Tal como se discute en la memoria descriptiva (ver en particular las páginas 19 – 22), se encontró que la inclusión de al menos dos solventes no acuosos resultó en una composición estable que soporta una carga mayor de AINE. El problema obvio con esto, por supuesto, es que una mayor cantidad de solventes, resultaría en una mayor reacción en el sitio luego de la inyección. Este es un problema común que se enfrenta en la química de formulación para el desarrollo de composiciones inyectables.

Sin querer limitarse a la teoría, los inventores encontraron que la **incorporación de una mayor cantidad de un solvente vehículo** comparado con el solvente solubilizante inesperadamente llevó a una **composición que no aumenta la reacción en el sitio luego de la inyección**. Se piensa que el AINE adicional contrarresta la reacción aumentada causada por el solvente, al reducir la inflamación y dolor en el sitio de inyección.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

■ ■ ■ ■ ■
Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444098 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPIPI

Por lo tanto, los inventores se sorprendieron al encontrar que al aumentar el vehículo, contrariamente a la sabiduría convencional, un aumento en la carga de AINE podía ser alcanzado sin aumentar el sitio de reacción.

Esto fue particularmente importante debido a la conocida reacción sinérgica entre el antibiótico y el AINE. Por lo tanto, además de contrarrestar la reacción en el sitio luego de la inyección causado por la cantidad aumentada de solvente, la cantidad aumentada de AINE también es beneficiosa al impulsar la reacción sinérgica entre el AINE y el antibiótico en el sitio de infección.

Documento D1 (WO 2002/041899):

El Examinador establece que los ejemplos (1-7) dados en el documento D1 muestran el uso de propilenglicol a una concentración mayor que NMP.

Sin embargo, los ejemplos **no muestran el uso de propilenglicol a una concentración mayor de NMP** (N-metil-2-pirrolidona). **Ellos no muestran en absoluto el uso de propilenglicol** (aparentemente el Examinador se refiere al uso de polietilenglicol).

Es más, en los ejemplos 1 -4 y 7 NMP es usado para “compensar el equilibrio de la formulación” (ver página 5, líneas 11-12 y 24-25, página 6, línea 3-4 y 16-17 y página 8, línea 6-7). Es claro que NMP se encuentra en una concentración superior que polietilenglicol en estas formulaciones.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

El ejemplo 5 **no incluye un antibiótico macrólido o betalactámico** – por el contrario se dirige hacia el uso de un antibiótico tetraciclina. Además tampoco incluye polietilenglicol.

El ejemplo 6 **no incluye un AINE**. En su lugar se utiliza un analgésico corticosteroide (dexametasona).

El Examinador también se refiere a la página 4, líneas 12 -20 de la presente solicitud. Esta establece que si se utiliza una polipirrolidona reticulada será el 1 – 10 % p/v de la formulación, y si se utilizan compuestos que contienen pirrolidona (tales como NMP) será aproximadamente 5 – 90 % de la formulación. Estos dos compuestos son agentes solubilizantes, no vehículos. No hay nada en este párrafo que indique que se usará un vehículo a una concentración mayor a la de agente solubilizante en solución.

En el documento **D1** se discute en la **presente solicitud en las páginas 22 a 23** tal como se detalla a continuación:

"En la presente invención, es preferible utilizar la NMP a concentraciones mínimas y únicamente como agente solubilizador. Esto difiere de lo que se describe en los ejemplos 1 a 4 de WO 02/41899 (WO'899), en los que el disolvente principal es la NMP, y el compuesto se prepara con respecto a la NMP (en la mayoría de los casos esta equivale a aproximadamente 60% p/v o más en el compuesto final). Simplemente el uso de la NMP como disolvente principal (descrito en la página 4 de WO'899 como 95% p/v del compuesto final) permite ver que no se utilizaron antibióticos betalactámicos o macrólidos".

"Los disolventes vehículo como ser el propilenglicol son disolventes mucho más severos y se considera que producen una mayor reacción en el sitio al inyectarse en comparación con la NMP. En base al concepto general de la técnica, es posible que esta sea otra razón por la cual las descripciones como la WO'899 no inclinan al lector a utilizar un

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawgf@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPi – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

disolvente vehículo como es el propilenglicol, por el contrario se basa principalmente en el uso de grandes concentraciones de la NMP”.

“Se cree que el disolvente vehículo en la presente invención es lo que proporciona una buena estabilidad al antibiótico betalactámico y/o macrólido y AINE en el compuesto. WO’899 no explica ningún uso de un disolvente vehículo, y menos aún los tipos de antibióticos utilizados en la presente invención”.

“Además, las combinaciones de disolvente descritas en WO’899 no alcanzarían los mismos resultados en lo que respecta a la estabilidad que las de la presente invención, incluso si se utilizaran antibióticos macrólidos y/o betalactámicos en lugar de las combinaciones de antibiótico y AINE más estables que son ejemplos en WO’899”.

“Es de conocimiento de los inventores, que los antibióticos betalactámicos y macrólidos son muy inestables con la flunixinina, el AINE de WO’899. En los estudios realizados por los inventores, la estabilidad observada en los compuestos similares a los descritos en WO’899 fue pobre.”

Es claro que el **concepto inventivo clave de la reivindicación 1**, que el **vehículo se usa a una concentración mayor que el disolvente solubilizante no está descrito en el documento D1.**

Documento D2 (US 2005/0148519)

Los ejemplos 1, 2, 5 -7 y 10 del documento **D2** describen composiciones que combinan un antibiótico macrólido y un AINE en dos disolventes no acuosos. En todos estos ejemplos los disolventes son 5 % propilenglicol en glicerol formal. A pesar de ser dos disolventes no acuosos como los que aquí se reivindican, **los tipos de disolventes usados están lejos de lo revelado en la presente invención**, ya que el glicerol formal (el cual se

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

presenta en una cantidad mayor que el propilenglicol) es el disolvente solubilizante.

El Ketoprofeno, que es soluble en líquido, es insoluble en agua y no particularmente soluble en propilenglicol si se compara con otros solventes tal como se describe en <http://lxsrv7.oru.edu/~alang/onsc/solubility/allsolvents.php?solute=ketoprofen>

Además, los resultados preliminares de los ensayos conducidos por el solicitante muestran que para las cantidades especificadas en los Ejemplos 1 y 2 del documento **D2**, el propilenglicol no disuelve al flunixin más fácilmente que el glicerol formal. Por lo tanto, una persona experta en la materia no consideraría al propilenglicol como el agente solubilizante en documento **D2** en relación con lo reivindicado en la presente solicitud. Por lo tanto el documento **D2** no puede considerarse como arte previo.

Además, la divulgación en el párrafo [0051] del documento **D2** lista los solventes miscibles en agua preferidos, en donde la referencia al propilenglicol es en el contexto de "por ejemplo, a aproximadamente 10 % en glicerol formal con o sin estabilizantes". **No hay tal condición sugerida de glicerol formal.** Esto indica que el propilenglicol no es considerado por los autores como un solvente apropiado en sí mismo, mientras que el glicerol formal sí lo es. La inclusión de pequeñas cantidades de propilenglicol con glicerol formal parece ser para utilizar su capacidad estabilizadora más que como solvente. De ahí la referencia a agregar glicerol formal con o sin estabilizantes cuando se agrega propilenglicol, dado que el propilenglicol

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdejaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

actúa como el estabilizante cuando no hay otro presente en el glicerol formal.

Adicionalmente en el documento **D2**, el disolvente se selecciona no solo por tener la habilidad para disolver los dos componentes en la composición, sino para disolver la sal de combinación de los dos compontes, la cual puede tener diferentes requerimientos de disolventes para separar los componentes. Es claro para una persona experta en la materia que el mejor solvente posible sería usado como el componente mayoritario para asegurar el éxito de la composición.

Los ejemplos 3, 4 y 9 usan un antibiótico no macrólido disuelto en un único disolvente. El ejemplo 8 incluye un antibiótico macrólido y un AINE disueltos en un único disolvente.

La **altura inventiva de la presente solicitud** es clara cuando las **propiedades de liberación de la invención reivindicada** son comparadas con las composiciones del documento **D2**. Las composiciones del documento **D2** supuestamente forman sales precipitadas cuando se inyectan en el entorno acuoso de un animal, con la intención de proveer una liberación lenta. Los ejemplos indican un período de liberación de por lo menos tres días. Por comparación **los ejemplos de la presente invención muestran un periodo de liberación mucho más rápido que es bioequivalente a las formulaciones de base acuosa separadas de una AINE y un antibiótico**. Esta liberación ocurre en un periodo de menos de 24 horas, el cual tiene la ventaja de una alta concentración inicial de antibiótico para asegurar que se alcanza una concentración inhibitoria minima, y una

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

alta concentración inicial de AINE para proveer un alivio inmediato de la inflamación.

Por lo tanto no sería obvio a partir del documento **D2**, que enseña una sal precipitada de liberación lenta, que **el sistema disolvente no acuoso tal como se reivindica sería capaz de proveer un inyectable de liberación rápida, equivalente a las inyecciones acuosas.**

No hay datos de estabilidad en el documento **D2**, por lo que no hay indicación de que una composición estable al almacenamiento de un AINE y un antibiótico pueda ser producida a partir del sistema disolvente reivindicado. La dificultad para estabilizar activos incompatibles tales como un AINE y un antibiótico macrólido o betalactámico fue bien documentada en la presente memoria descriptiva, y eventualmente fue resuelta al usar el **sistema disolvente reivindicado el cual provee un producto estable a temperatura ambiente por al menos 6 meses.**

Del mismo modo, no hay datos sobre el lugar de reacción reportados en el documento **D2**, por lo que el **descubrimiento sorprendente de que la sustitución del vehículo acuoso de los productos del estado de la técnica por los solventes no acuosos especificados no resulta en una reacción del sitio de inyección aumentada tal como dolor o irritación, no podría esperarse a partir del estado de la técnica.**

La principal motivación para usar inyecciones acuosas es la seguridad y tolerancia fisiológica de un vehículo con base acuosa, a pesar de las precauciones adicionales que deben tomarse para prevenir inestabilidades

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

tales como hidrólisis y la adición de tampones para controlar el pH. En consecuencia, **es un avance significativo el hecho de proveer una combinación inyectable de un AINE y un antibiótico que es capaz de superar los temas de inestabilidad y prevenir reacciones en el sitio innecesarias, mientras que provee una liberación rápida del activo.**

Por lo expresado anteriormente, la **Composición farmacéutica inyectable** y el **Método para preparar la Composición farmacéutica** descritos en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud de patente de nuestro poderdante no se derivan de manera evidente de los documentos **D1** y **D2** del estado de la técnica mencionado por el Examinador Técnico en su concepto, por lo cual cumplen con el requisito de **NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO**.

Finalmente, el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **veintiséis (26) Nuevas Reivindicaciones** en cuatro folios; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 13.668 del 4 de noviembre de 2014.

Por lo anterior, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“COMPOSICIONES INYECTABLES PARA LA MASTITIS QUE COMPRENDE UN AINE Y UN ANTIBIÓTICO EN UN SOLVENTE NO ACUOSO”** a nombre de la sociedad **BAYER NEW ZEALAND LIMITED**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 26 inclusive.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos SAS.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.G. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexos:
Nuevas Reivindicaciones (26) en cuatro folios.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una Composición farmacéutica inyectable, compuesta por:
 - a. Un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE);
 - b. Un antibiótico seleccionado del grupo que incluye un antibiótico beta lactámico y un antibiótico macrólido;
 - c. Un vehículo;

CARACTERIZADA PORQUE dicha composición incluye dos disolventes no acuosos, donde uno de los disolventes no acuosos es un agente solubilizador y el otro disolvente no acuoso es un vehículo; en donde la concentración de vehículo en la composición farmacéutica es mayor que la concentración de agente solubilizador en la composición; en donde el agente solubilizador tiene la propiedad de disolver el AINE y/o antibiótico más fácilmente que un vehículo; y en donde el AINE y el antibiótico son disueltos en dos disolventes no acuosos.

2. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** dicha composición es no acuosa.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 y 2, **CARACTERIZADA PORQUE** el disolvente no acuoso tiene una o más de las siguientes características:
 - a. Tiene un punto dieléctrico mayor a 30 a 25 °C;
 - b. Tiene un punto de ebullición mayor a 100°C; y/o
 - c. Es un solvente dipolar aprótico.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** los dos disolventes no acuosos se seleccionan del grupo de N-metil-2-pirrolidona (NMP), sulfóxido de dimetilo (DMSO), dimetilacetamida (DMA), glicerina formaldehído, propilenglicol, alcohol bencílico, y sus combinaciones.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, **CARACTERIZADA PORQUE** el primer disolvente no acuoso es o glicerina formaldehído o NMP y en el que el segundo disolvente no acuoso es propilenglicol.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el AINE se selecciona de Carprofeno, Naproxeno, Ibuprofeno, Ketoprofeno, Piroxicam, Diclofenac, Etodolac, Flunixin, Feracoxib, Meloxicam, Celecoxib, Rofecoxib, y sus combinaciones.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el AINE se selecciona de Flunixin, Meloxicam, Carprofeno, Ketoprofeno y sus combinaciones.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el AINE está presente en una concentración de 1 – 15 % p/v.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, **CARACTERIZADA PORQUE** la concentración de Flunixin es 7.3% p/v, la concentración de Meloxicam es 1.0% p/v, la concentración de Carprofeno es 3.0% p/v o la concentración de Ketoprofeno es 4 – 10% p/v.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico de clase macrólido se selecciona de Azitromicina, Claritromicina, Diritromicina, Eritromicina, Roxitromicina, Telitromicina, Carbomicina A, Josamicina, Kitasamicina, Midecamicina/Acetato de Midecamicina, Oleandomicina, Espiramicina, Troleandomicina y Tilosina, y sus combinaciones.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico macrólido es tilosina.
12. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico está presente a concentraciones entre 10% p/v a 35% p/v.
13. La composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** el antibiótico está presente a concentraciones de 20,0% p/v.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 14, **CARACTERIZADA PORQUE** el cociente de AINE y antibiótico en el compuesto es de 1:3 p/v.
15. Composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **CARACTERIZADA PORQUE** la composición incluye un antioxidante.
16. Composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 16, **CARACTERIZADA PORQUE** el antioxidante se selecciona del sulfoxilato formaldehído de sodio o el tolueno hidroxibutilado (BHT) y sus combinaciones.
17. Composición farmacéutica de acuerdo con las Reivindicaciones 16 o 17, **CARACTERIZADA PORQUE** el antioxidante está presente en el compuesto a concentraciones de entre 0,01 – 0,3 % p/v.
18. Un método para preparar una composición farmacéutica que contiene un AINE y un antibiótico seleccionado del grupo de antibiótico macrólido y betalactámico, **CARACTERIZADO POR** las etapas de:
 - a) Agregar dos disolventes no acuosos a la composición farmacéutica, en donde uno de los disolventes no acuosos es un agente solubilizador y el otro disolvente no acuoso es un vehículo, en el que la concentración de vehículo en la composición farmacéutica es mayor que la concentración de agente solubilizador en la composición farmacéutica;
 - b) Disolver el AINE y el antibiótico en los dos disolventes no acuosos.
19. El método de la reivindicación 18, **CARACTERIZADO PORQUE** el AINE en la composición farmacéutica es aumentado hasta una concentración (% p/v) que no sería estable al almacenamiento a temperatura ambiente en una composición farmacéutica de base acuosa correspondiente.
20. El método de las reivindicaciones 18 o 19, **CARACTERIZADO PORQUE** el AINE es Ketoprofeno y en donde la concentración de Ketoprofeno es mayor a 4% p/v.

21. El método de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 20, **CARACTERIZADO PORQUE** los dos solventes no acuosos se añaden a un recipiente de mezclado antes de la adición tanto del AINE como del antibiótico.
22. El método de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21, **CARACTERIZADO PORQUE** el vehículo es añadido al agente solubilizador antes de la adición de tanto el AINE como el antibiótico.
23. El método de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 22, **CARACTERIZADO PORQUE** la composición farmacéutica se mantiene entre 60-80 °C hasta después que el AINE y el antibiótico se hayan disuelto sustancialmente en los dos disolventes no acuosos.
24. El método de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 23, **CARACTERIZADO PORQUE** el antibiótico es añadido a los dos disolventes no acuosos y disuelto previo a la adición del AINE.
25. El método de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 24 **CARACTERIZADO PORQUE** el AINE se añade y se disuelve en la mezcla de antibiótico disuelto y dos solventes no acuosos.
26. El método de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 25, **CARACTERIZADO PORQUE** la composición que contiene el AINE disuelto y el antibiótico se enfría a 30 °C antes de llevarlo a un volumen final (csp) con un solvente no acuoso y es mezclada por 10 minutos.