

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

ACPI – ASIPI – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y **INDUSTRIA Y COMERCIO**

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 13-298004- -00007-0000
Fecha: 2015-09-10 14:47:22 Dep. 2003 G. TRAB. VIA GUI
Tra 11 PATENTE IYII Eve. 378 FASE NACIONAL
Act. 422 APELARECUR Folios: 9

JO

REFERENCIA: Expediente No. 13 – 298.004
TÍTULO: "COMPOSICIÓN ANTIPARASITARIA PARA VETERINARIA QUE CONTIENE UNA LACTONA MACROCÍCLICA, LEVAMISOL, TENSIOACTIVO Y ANTIOXIDANTE, Y SU pH ES DE 2 A 5"

SOLICITANTE: BAYER NEW ZEALAND LIMITED

TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 39.105 DEL 30 DE JULIO DE 2015.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER NEW ZEALAND LIMITED**, dentro del término legal presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 39.105 del 30 de julio de 2015.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada "COMPOSICIÓN ANTIPARASITARIA PARA VETERINARIA QUE CONTIENE UNA LACTONA MACROCÍCLICA, LEVAMISOL, TENSIOACTIVO Y ANTIOXIDANTE, Y SU pH ES DE 2 A 5", que conllevo a denegar la solicitud para las Reivindicaciones 1 – 16 puesto que no cumplen con el requisito de nivel inventivo de acuerdo a los documentos **D1 (W00074489)** y **D2 (AU2010101389)**; y por ende no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Nuestro poderdante **no está de acuerdo con los argumentos expuestos en la presente resolución** puesto que considera que la **solicitud de patente de invención objeto del recurso** respecto de los documentos del estado de la técnica cumple con los requisitos de **novedad y nivel inventivo** exigidos por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por las siguientes razones:

El Examinador mantiene la objeción de que sería obvio para una persona experta en la materia disminuir el pH del documento **D2 (AU2010101389)** con referencia al del documento **D1 (W00074489)**, y por lo tanto llegar a la invención tal como se reclama en la presente solicitud.

Creemos que la interpretación que hace el Examinador del estado de la técnica en relación con esta invención es parcial, y envía el siguiente análisis para distinguir adicionalmente la presente invención de la técnica citada.

El documento D2 - la técnica más próxima

El Examinador considera que el documento **D2** es la técnica más cercana, con la **única diferencia** entre el documento **D2** y la presente solicitud es que el documento **D2** describe un rango de pH de 5.0 - 5.5.

Consideramos que la comprensión del Examinador es bastante sesgada. En primer lugar, el documento **D2** describe composiciones en forma de **pociones orales** (ej: véase la reivindicación 1 del documento **D2**). Así, mientras que las composiciones del documento **D2** se solubilizan como micelas, están en **una baja concentración adecuada para pociones únicas y también tienen un pH más alto que el que se reivindica.**

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Por otra parte, el documento **D2** está dirigido a **resolver un problema técnico diferente al de la presente solicitud**. El documento **D2** pretende obtener una composición líquida en forma de una solución micelar que puede contener dos o más ingredientes activos, con los activos que tienen diferentes espectros de actividad con el fin de dirigirse a varias especies de parásitos, en particular los nematodos. En consecuencia, una composición de este tipo se proporciona en la reivindicación 1 del documento **D2**.

Es importante destacar que, aparte de revelar que el pH de la composición está en el intervalo de 5,0 - 5,5, y que los tampones (por ejemplo, tampones de fosfato de sodio) se pueden utilizar para mantener el pH de la solución en ese rango, el documento **D2 NO** describe, ni sugiere la necesidad de modificar el pH de la solución de todos modos. Más bien al contrario, el documento **D2** enseña a utilizar un sistema tampón para el pH de la solución principal en la gama específica y estrecha de 5,0 - 5.5. Por lo tanto, las enseñanzas del documento **D2** realmente están lejos de la presente invención. En cualquier caso, sin ninguna orientación o la enseñanza del documento **D2**, una persona experta en el arte de la lectura de este documento **no tendría motivación alguna para considerar la modificación de la composición del documento D2 mediante el uso de un intervalo de pH inferior**.

Sin embargo, el documento **D2** enseña expresamente que se desea obtener una menor cantidad de tensioactivo por razones de viscosidad y de costos. Por ejemplo, el documento **D2** (en la página 10, líneas 25-29) describe que *"...los inventores han encontrado que una solución micelar puede ser formulada comprendiendo al menos uno de cada uno de una lactona macrocíclica y imidazotiazole incluso cuando la concentración de tensioactivo es inferior a 200 g / L. Esto es sorprendente y ventajoso, ya que la nueva composición **tiene una viscosidad mejorada y es fácil de mantener y administrar la composición a un animal en alimentación....** Una ventaja para el fabricante **de tener menos tensioactivo es una disminución en el costo** del ingrediente".*

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Por lo tanto, si un experto en la técnica fuera a desarrollar una composición mejorada basada en las enseñanzas del documento **D2**, la persona experta más rápidamente adoptará la forma de dosificación de poción oral (con baja concentración de activos) y el rango específico de pH de 5.0-5.5, pero contempla reducir la viscosidad de la composición mediante la reducción de la concentración de tensioactivo a <15% w / v, que, claramente, **es una composición bastante diferente a la que se reclama en la presente solicitud.**

El documento D1 - revela emulsiones y pociones

El Examinador insiste en que el documento **D1** describe composiciones distintas de las emulsiones. El Examinador interpreta el último párrafo de la página 2 del documento **D1** como la enseñanza que es "opcional" para incluir la fase de aceite, y con base en esto, el Examinador interpreta, además, que el objetivo del documento **D1** es tener un compuesto solubilizado y distribuido a través de las micelas, al igual que con la presente solicitud.

En primer lugar, creemos que la construcción del Examinador del último párrafo de la página 2 del documento **D2** es parcial, ya que el pasaje citado no enseña que la fase de aceite es "opcional".

Las únicas composiciones en el documento **D1** que no incluían la fase de aceite son los descritos en los Ejemplos 1-4. Sin embargo, se enseña claramente en la página 22 (líneas 1-4) del documento **D1** que: *" esta formulación completamente acuosa planteada fueron detenida después y se decidió utilizar un aceite vegetal para tratar de encapsular el Abamectina y, posiblemente proteger desde el bajo pH de la fase acuosa"*

Por lo tanto, **aparte de los Ejemplos 1-4 fallidos, las composiciones restantes del documento D1 no se solubilizan, pero son, de hecho, en forma de emulsiones.**

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 S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Sin embargo, mientras que la separación de los componentes en dos fases diferentes (como en el caso del documento **D1**) protege la lactona macrocíclica (ML) a partir de las condiciones ácidas y permite un pH bajo para el levamisol, resulta en un producto que es inherentemente inestable físicamente, como lo son todas emulsiones. Eventualmente las emulsiones se separarán. Cuando esto ocurre la lactona macrocíclica se pondrá en contacto con la fase acuosa y empezara a degradarse debido al pH más bajo. Por lo tanto, la vida útil útil del producto resultante del documento **D1** es limitado.

Una **diferencia clave adicional** entre el documento **D1** y la **presente invención** es que el documento **D1** describe en general pociones con concentraciones mucho más bajas de ingredientes activos que las composiciones de la presente invención. Esto tiene implicaciones importantes como se discute más en la sección de abajo.

La presente invención

La composición reivindicada comprende ML y levamisol se estabilizaron en una formulación acuosa solubilizada dentro un rango de pH bajo de 2,0 a 5,0, siendo alcanzado por tener al menos 15% w / v de surfactante en la composición reclamada.

Por otra parte, a diferencia de las pociones de los documentos **D1** y **D2**, las **composiciones de la presente invención se proporcionan para la administración por una variedad de métodos, particularmente en forma de inyectables**. Por cuestiones de seguridad y de bienestar, los inyectables tienen un volumen máximo que se puede inyectar en un animal. Para estar dentro del volumen máximo, las concentraciones de los ingredientes activos deben ser mucho más alto que en pociones orales (por ejemplo mucho mayor que en los documento **D1** y **D2**), con el fin de proporcionar la dosis requerida.

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Por lo tanto, como se muestra en los Ejemplos de la presente solicitud, el almacenamiento de las composiciones inyectables solubilizadas estables son producidas con un contenido de > 0,4% de ML y > 21% w / v de sal de levamisol.

Sin embargo, el aumento de la concentración de levamisol presenta considerables desafíos a la estabilidad de la composición, ya que el aumento de los resultados de la resistencia iónica en la sal de levamisol ácida es más sensible al pH de la solución y aumenta en gran medida la capacidad de la levamisol para degradar la lactona macrocíclica.

Por otro lado, el efecto técnico de un pH inferior es que se mejora significativamente la estabilidad de almacenamiento de levamisol. Es bien sabido en la técnica que el pH ideal de una solución acuosa para el levamisol es de alrededor de 3, y cuanto más cerca el pH a ese nivel más estable será el levamisol.

Es importante destacar que, los **presentes inventores sorprendentemente encontraron que al menos 15% w / v de surfactante es suficiente para la lactona macrocíclica solubilizado a ser protegido de un pH bajo**. Esto proporciona composiciones que evitan el compromiso de los niveles de pH más altos para estabilizar la lactona macrocíclica en detrimento de la estabilidad de la levamisol.

No evidencia de la presente invención

Como se desprende de los debates anteriores, incluso a partir del documento **D2** (siendo el estado de la técnica más cercano como se señala en el informe de examen), que sólo conduciría a una persona calificada para desarrollar una poción (sólo) composición que comprende concentraciones más bajas de los activos, con pH se mantiene en el rango específico de 5.0-5.5, pero probablemente con un nivel de tensioactivo reducida (es decir, <15% en comparación con el documento **D2**, y con la presente invención). El rango de pH

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mde-law.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

relativamente alto de tal composición significa que el levamisol es poco probable que sea estable.

Por otro lado, mientras que las composiciones en el documento **D1** tiene un rango de pH bajo para mejorar la estabilidad esto sólo podría lograrse mediante la preparación de las composiciones en forma de emulsiones, pero no como composiciones acuosas, como se ha demostrado con los ejemplos 1-4 fallidos. Específicamente, el documento **D1** enseña (en la página 22, líneas 1-4) que: *"El bajo pH de estas formulaciones 2, 3 y 4 (pH <4) se identificó como no aptos para la estabilidad a largo plazo de Abamectina. Luego fueron detenidos Estos enfoques de formulación completamente acuosas y se decidió utilizar un aceite vegetal para tratar de encapsular el Abamectina y posiblemente protegerlo del bajo pH de la fase acuosa"*.

Por lo tanto, el documento **D1** enseña completamente lejos de usar **una formulación acuosa con un pH bajo**, por lo tanto lejos de la enseñanza de la presente invención.

En contraste, los **presentes inventores sorprendentemente encontraron que una lactona macrocíclica y levamisole podrían ser estabilizadas en un medio acuoso, formulación solubilizado con un pH bajo, por tener al menos 15% w / v tensioactivo en la composición solubilizada.**

Es importante destacar que no hay nada en el documento **D2** para sugerir que una cantidad mucho mayor de agente tensioactivo tendría éxito en la superación de la **inestabilidad** de los ejemplos 1-4 del documento **D1**, y mucho menos que la concentración de las sustancias activas se puede aumentar aún más para proporcionar una composición inyectable, particularmente cuando el documento **D2** enseña que se desea una menor cantidad de tensioactivo por razones de viscosidad y el coste (- ver las discusiones más arriba).

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra 24 Park Way No. 37 - 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690624
(571) 2444938 - 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

También señalamos que la concentración de ambas sustancias activas de los ejemplos 1-4 fallidos en el documento **D1** es el doble que la de las formulaciones aparentemente exitosos del documento **D2**. Esto es indicativo de las dificultades en el aumento de concentración de principios activos incompatibles. El fracaso de los Ejemplos 1-4 en el documento **D1** enseña contra el aumento de la concentración de activos en el documento **D2** además de la enseñanza contra el uso de un pH bajo para activos solubilizados.

En vista de todo lo anterior, consideramos que la **composición reclamada** en la presente solicitud de patente es claramente **NO OBVIA** sobre los documentos **D1** y **D2**. En cualquier caso, **no hay razón alguna por la persona experta para combinar estos dos documentos**, a la luz de las razones expuestas anteriormente.

Consideramos además que si la combinación del documento **D1** y el documento **D2** hubiera sido un **paso evidente**, esto se hubiera **realizado con anterioridad a la fecha de prioridad de la presente solicitud**. Por lo cual podemos afirmar que la **Composición solubilizada antiparasitaria que contiene lactona macrocíclica y levamisol tal como se define en la reivindicación 1 y sus reivindicaciones 2 a 16 dependientes** de la **presente solicitud de patente de nuestro poderdante** no está comprendida ni se deriva de manera evidente de los documentos **D1** y **D2** del estado de la técnica con fundamento en las razones expuestas anteriormente, por lo tanto la invención cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO** exigido por la legislación vigente.

Finalmente, la **composición solubilizada antiparasitaria que contiene lactona macrocíclica y levamisol** cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. 39.105 del 30 de julio de 2015 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado a la invención titulada **"COMPOSICIÓN ANTIPARASITARIA PARA VETERINARIA QUE CONTIENE UNA LACTONA MACROCÍCLICA, LEVAMISOL,**

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 S.A.S.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra 24 Park Way No. 37 – 31
Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
(571) 2444938 – 3687752
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

TENSIOACTIVO Y ANTIOXIDANTE, Y SU pH ES DE 2 A 5" a nombre de la sociedad
BAYER NEW ZEALAND LIMITED, para las reivindicaciones 1 a 16 inclusive.

Atentamente,



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