

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 05 de septiembre de 2014, con el N° 14-196145-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Merial Inc, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES VETERINARIAS ORALES PARASITICIDAS QUE COMPRENDEN AGENTES ACTIVOS DE ACCIÓN SISTÈMICA, MÈTODOS Y USOS DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/023969 del 31 de enero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 706 del 19 de septiembre de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11759, notificado por fijación en lista el 06 de octubre de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-196145-00009-0000 del 15 de febrero de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 41 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

En cuanto a la solicitud divisional presentada por la solicitante mediante radicado No 16-037343-00000-0000, se aclara que será estudiada en un trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

Oposición presentada.

-Argumentaciones Procaps S.A.

La sociedad opositora señala que la invención “COMPOSICIONES VETERINARIAS ORALES PARASITICIDAS QUE COMPRENDEN AGENTES ACTIVOS DE ACCIÓN SISTÈMICA, MÈTODOS Y USOS DE LAS MISMAS”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

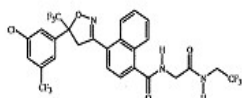
RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

carece de novedad y nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento WO2011149749 (publicado el 01 de diciembre de 2011).

La sociedad opositora en cuanto a la novedad indica que el documento WO2011149749 revela al compuesto 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)fenil]4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil]-naftaleno carboxamida (ver estructura abajo).



Agrega, que dicho documento también revela composiciones que comprenden al referido compuesto sólo o combinado con compuestos derivados de lactonas macrocíclicas, en donde dichas composiciones son útiles para controlar plagas de invertebrados. Por lo anterior, la sociedad opositora concluye que el documento WO2011149749 revela las características técnicas de la invención.

En lo concerniente al nivel inventivo, la sociedad opositora manifiesta que un experto en la materia puede llegar de manera evidente a un proceso de obtención de concentrados de ácidos grasos W-3 conteniendo sobre 80% de ácidos grasos w-3 en forma de ésteres o libres que incluye el uso de mezclas de etanol y un hidróxido de un metal alcalino, calentar, enfriar y destilar.

Finalmente, la sociedad opositora refiere que la solicitud carece de aplicación industrial por cuanto los métodos de tratamiento no son aplicables industrialmente comoquiera que no se obtiene un producto o proceso y que además, no son reproducibles o repetibles.

Por todo lo anterior, la sociedad opositora concluye que la presente solicitud no puede ostentar el derecho patentario que reclama.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante indica que se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A. comoquiera que para afectar la novedad de una invención el estado de la técnica debe revelar explícitamente todas las características técnicas de la invención y para el presente caso el documento WO2011149749 no revela las características de la invención ya que no se desarrolla un análisis de fondo sobre el mismo y la invención, por lo que la sociedad opositora está llegando a conclusiones no sustentadas. Concluye, que el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada.

La sociedad solicitante señala que el documento WO2011149749 no presenta que las composiciones orales son masticables como las reclamadas en la solicitud y el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

beneficio derivado consistente en aumentar la tasa absorción en el tracto digestivo como consecuencia del aumento del área superficial del agente activo por el acto de masticar. Añade, que el documento Manual de Merck/Merial para la Salud de las Mascotas (2007) demuestra que las formas de dosificación masticables son formas de dosificación conocidas en la medicina veterinaria y que se distinguen de otras formas de dosificación. Además, el documento WO2011149749 está orientado a usos agrícolas. Otra diferencia, ente dicho documento y la invención radica en la no inclusión de disolventes, humectantes y tensioactivos en las composiciones reveladas en el documento WO2011149749.

La sociedad solicitante concluye que de acuerdo a los argumentos y documentos citados por la sociedad opositora no es posible desvirtuar la novedad de la presente solicitud y que las enseñanzas del documento citado no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención por cuanto no divulgan específicamente a la misma.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar las enseñanzas del documento WO2011149749 consistentes en formas cristalinas del compuesto 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)fenil]4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-[(2,2,2trifluoro etil) amino]etil]-naftaleno carboxamida útiles en el control de pestes, concluye que este documento aunque revela el compuesto reclamado no divulga composiciones masticables que comprendan un agente de relleno (finos de proteína de soja), un agente solvente (Polietilenglicoles líquidos), un agente aglutinante (polivinilpirrolidona), un agente humectante (Glicerina), un agente tensioactivo (copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno) y un agente saborizante natural o artificial de carne de res o de carne.

Finalmente, este Despacho concluye que la oposición presentada es infundada comoquiera que el documento WO2011149749 no aporta elementos que desvirtúen la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 31 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones veterinarias orales antiparasitarias que comprenden un agente activo de acción sistémica, en donde dichas composiciones son agradables al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

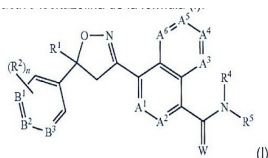
RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

paladar, proveen una buena disponibilidad y son seguras para animales y humanos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición veterinaria blanda masticable que comprende compuestos derivados de isoxazolina de fórmula (I)



6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de febrero de 2012, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20100254959	"Naphthalene isoxazoline invertebrate pest control agents"	07/Octubre/2010

El documento D1¹ divulga composiciones veterinarias masticables que comprenden al compuesto 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)fenil]4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-[(2,2,2trifluoroetil)amino]etil]-naftaleno carboxamida incorporados en una matriz de excipientes conformada por diluyentes, aglutinantes, agentes de relleno, auxiliares de formulación, aditivos y surfactantes (seleccionado de ésteres de ácidos grasos de polietilenglicol); en donde dichas composiciones son útiles en el control de pestes producidas por invertebrados en gatos y perros (Resumen; Pág.27, Col. 2; Pág. 55, Párrs. [0291]; Pág. 56, Párrs. [00295 y 0299]; Pág. 75, Párrs. [0410-0411]; Pág.77, Cp. 62; Págs. 84-85, Rv. 1; Pág. 85, Rv.14 y Pág. 86, Rvs. 19 y 25-30).

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"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"*.

¹. [www.google.com/patents/ US20100254959](http://www.google.com/patents/US20100254959)

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14651

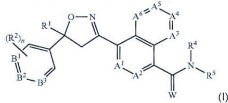
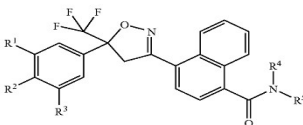
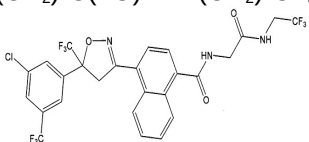
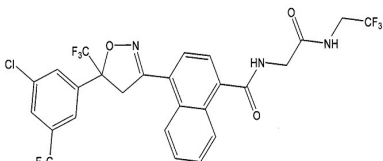
Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

En el presente caso, la composición veterinaria reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición veterinaria blanda masticable, caracterizada porque a)(i)un agente activo isoxazolina de la fórmula (I)(...)” (Pág. 14 del radicado N° 14-196145-00009-0000).

Tabla 1.

Características esenciales	D1
Una composición veterinaria blanda masticable que comprende:	Composición veterinaria para administración oral que comprende: (Pág. 75, Párr. [0411] y Pág. 85, Rv. 14)
(i)un agente activo isoxazolina de fórmula (I)	Compuesto de fórmula (I)
 W=O	
donde, A¹=CR³, o, N; R³=H A²=CR³, o, N; R³=H A³=CR³, o, N; R³=H A⁴=CR³, o, N; R³=H A⁵=CR³, o, N; R³=H A⁶=CR³, o, N; R³=H Máximo 3 de A¹, A², A³, A⁴, A⁵ y A⁶ son nitrógenos B¹=CR²; R²=H B²=CR⁹²; R²=H B³= CR²; R²=Haloalquilo C₁-C₆ (Trifluorometil) R¹=Alcano C₁-C₆ sustituido por Halógeno (Trifluorometil) (R²)_(n=1)=Halógeno (Cloro) R⁴=H, C₁-C₆ alquilo, C₂-C₆alquenilo, C₃-C₆alquinilo, C₃-C₆cicloalquilo, C₄-C₇alquilocicloalquilo, C₂-C₇alquilcarbonilo y C₂-C₇alcoxycarbonilo R⁵=C₁-C₆ sustituido por R⁷ R⁷=C₂-C₇haloalquilamino carbonilo (- (CH₂)-C(=O)-NH-(CH₂)-CF₃)  4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil) fenil]4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazoli]l-N-[2-oxo-[(2,2,2 trifluoroetil)amino]etil]-naftaleno carboxamida (Compuesto A)	Donde R¹=Halógeno (Cl) R²=H R³=CF₃ R⁴=H R⁵= C₁-C₆ sustituido por C₂-C₇ haloalquilaminocarbonilo (- (CH₂)-C(=O)-NH-(CH₂)-CF₃)  (Pág.27, Col. 2; Pág.77, Cp. 62; Págs. 84-85, Rv. 1)
b) Un vehículo aceptable farmacéuticamente	Vehículo conformado
i)un surfactante seleccionado de	surfactantes (seleccionado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

estearatos de polietilenglicol y hidroxistearato de propilenglicol	ésteres de ácidos grasos de polietilenglicol).
ii) Un relleno	Agentes de relleno
iii)Un aglutinante	Aglutinantes
iv)Un humectante	Humectante (Pág. 55, Párr. [0291]; Pág. 56, Párrs. [00295 y 0299]; Pág. 70, Párrs. [0351]; Pág. 74-75, Párr. [0410] y Pág. 56, Párr. [0299])

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones veterinarias masticables que comprenden al compuesto 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)fenil]4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-[(2,2,2 trifluoroetil)amino]etil]-naftaleno carboxamida incorporados en una matriz de excipientes conformada por diluyentes, aglutinantes, agentes de relleno, auxiliares de formulación, aditivos y surfactantes (seleccionado de ésteres de ácidos grasos de polietilenglicol); en donde dichas composiciones son útiles en el control de pestes producidas por invertebrados en gatos y perros. Además, revela una reducción de al menos el 90% de parásitos luego de 29 días (Resumen; Pág.27, Col. 2; Pág. 55, Párrs. [0291]; Pág. 56, Párrs. [00295 y 0299]; Pág. 75, Párrs. [0410-0411]; Pág.77, Cp. 62; Pág.83, Ejs. I-M; Págs. 84-85, Rv. 1; Pág. 84, Ej. N y Pág. 85, Rv.14 y Pág. 86, Rvs. 19 y 25-30).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada está en forma masticable, mientras que la composición revelada en el documento D1 ejemplifica las composiciones en forma de gránulos, microemulsiones, polvos solubles, entre otros.

No se evidencia un efecto técnico sorprendente atribuible a la diferencia expuesta, toda vez que el efecto demostrado solamente lo presenta específicamente el compuesto A.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones veterinarias alternativas que comprenden compuestos derivados de 3-isoxazolil-N-[2-oxo-[(2,2,2-trifluoroetil) amino] etil] naftaleno carboxamida.

A pesar de la diferencia expuesta el documento D1 sugiere composiciones masticables en forma de tableta que comprenden compuestos derivados de 3-isoxazolil-N-[2-oxo-[(2,2,2 trifluoroetil)amino] etil] naftaleno carboxamida (Pág. 45, [0411] y Pág.77, Cp. 62).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, presentaría en forma de tableta masticable a la composición revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-31 no mencionan características esenciales adicionales de la composición de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo,

La solicitante argumenta que las enseñanzas del documento D1 solas o combinadas son insuficientes para que una persona normalmente versada en la materia resuelva el problema técnico definido en la presente solicitud, consistente en proporcionar composiciones veterinarias orales antiparasitarias que comprenden un agente activo de acción sistémica, en donde dichas composiciones son agradables al paladar, proveen una buena disponibilidad y son seguras para animales y humanos comoquiera que el documento D1 no revela en específico a los tensioactivos derivados de estearatos de polietilenglicol e hidroxistearatos de polietilenglicol, los cuales proporcionan un inesperado perfil de disolución, una alta biodisponibilidad y una alta palatibilidad. Al respecto, este Despacho manifiesta en primer lugar, que la solicitud no demuestra de qué manera la consistencia blanda de la composición aumenta la palatibilidad, el perfil de disolución y la biodisponibilidad; en segundo lugar, el documento D1 no es silencioso en revelar que los ésteres de ácidos grasos de polietilenglicol son una alternativa de selección para los tensioactivos incluidos en las composiciones divulgadas. Además, ya es conocido en estado de la técnica el uso de los estearatos e hidroxistearatos de propilenglicol en composiciones veterinarias antihelmínticas por sus propiedades solubilizantes y emulsificantes, de acuerdo con lo divulgado en el documento “Polyethylene glycol stearates and Polyethylene glycol 15 hydroxystearate”⁽²⁾. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia tiene la motivación para incluir compuestos derivados de estearatos de polietilenglicol (8-40 unidades oxietileno) con la razonable expectativa de alcanzar los resultados de disolución y biodisponibilidad presentados en la solicitud.

SÉPTIMO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 32 a 41 cumple(n) los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES VETERINARIAS MASTICABLES ANTIPARASITARIAS QUE COMPRENDEN AL COMPUESTO 4-[5-[3-CLORO-5- (TRIFLUOROMETIL)FENIL]-4,5-DIHIDRO-5-(TRIFLUOROMETIL)-3- ISOXAZOL]-N- [2-OXO-2-[(2,2,2-TRIFLUOROETIL) AMINO]ETIL]-1-NAFTALEN CARBOXAMIDA”.

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits_Report/2009/11/WC500015762.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**"COMPOSICIONES VETERINARIAS MASTICABLES ANTIPARASITARIAS QUE
COMPRENDEN AL COMPUESTO 4-[5-[3-CLORO-5-
(TRIFLUOROMETIL)FENIL]-4,5-DIHIDRO-5-(TRIFLUOROMETIL)-3-
ISOXAZOL]-N- [2-OXO-2-[(2,2,2-TRIFLUOROETIL) AMINO]ETIL]-1-NAFTALEN
CARBOXAMIDA"**

Clasificación IPC: A61K 31/422 y A61P 33/00.

Reivindicación(es): 32 a 41 incluidas en el radicado bajo el N° 14-196145-00009-0000.

Titular(es): Merial Inc.

Domicilio(s): Duluth, Georgia, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Mark D. Soll, Diane Larsen, Susan Mancini Cady, Peter Cheifetz, Izabela Galeska y Saijun Gong.

Prioridad(es) N°: 61/595,463 **Fecha:** 06 de febrero de 2012 **País:** US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2013/023969 **Fecha:** 31 de enero de 2013.

Vigente desde: 31 de enero de 2013 **Hasta:** 31 de enero de 2033.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para la(s) reivindicación(es) 1-31, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN No:14651

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-196145

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Merial Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez