

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

Señor (a)
Bayer Intellectual Property GmbH
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/064424				
Fecha de Presentación Internacional	23 de julio de 2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	14010828-00000-0000	21 de enero de 2014
Reivindicaciones:	14010828-00000-0000	21 de enero de 2014
	14010828-00004-0000	03 de julio de 2015

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

Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

Prioridad(es):	País: CE, Comunidad Europea. Número: 11175537.7 Fecha: 27 de julio de 2011.
----------------	---

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Dado que en la presente solicitud solo se evidencia pago por 5 reivindicaciones adicionales, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. 14010828-00004-0000, del 03 de julio de 2015).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES VETERINARIAS DE POLIMETILMETACRILATO, COPOLÍMEROS DE METACRILATO DE AMOMIO Y FLUMETRINA” (Modificado bajo el No. 14010828-00012-0000, del 22 de enero de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar partículas que comprendan ingredientes activos, las cuales se adhieren a los pelos de los animales, útiles en la protección contra ectoparásitos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona partículas que tienen un tamaño de partícula $d(v,90)$ de 0,1-10 μ m, que comprenden a) un poliacrilato no cargado y b) un poliacrilato catiónico que lleva grupos funcionales cargados positivamente, principio activo y donde las partículas pueden además comprender polímeros, adyuvantes o aditivos.

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

Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 25/24, A61K 9/16, A61Q 17/02, A61K 9/50, A61K 8/81.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La materia reclamada en la reivindicación 1 no es clara ni concisa por las siguientes razones:

- No es clara, cuando se emplean términos generales que identifican familias completas de agentes farmacéuticos, como son: “poliacrilato no cargado, poliacrilato catiónico que lleva grupos funcionales cargados positivamente, principio activo, polímeros, adyuvantes y aditivos”, con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de distintas partículas que no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Se requiere definir adecuadamente la invención.
- No es concisa, porque se desconocen las proporciones o cantidades de cada uno de los auxiliares de formulación empleados y por lo tanto no es posible reconocer la amplitud de la materia reclamada. Se requiere adicionar en la reivindicación principal 1, todas las características técnicas esenciales que se consideren fundamentales y sus proporciones exactas.

La anterior objeción por claridad aplica para las reivindicaciones 3, 4, 9 a 11 y 15, que emplean términos generales que definen una función y no se limita correctamente la invención.

Las reivindicaciones 1 a 15 se encabezan como “partículas”, pero de conformidad con lo observado en la descripción deberían ser dirigidas a “composiciones particuladas”. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de la cual se invoca prioridad: 27 de julio de 2011, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Página 3 de 8

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

Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	Cortesi R et al	"Eudragit® microparticles as a possible tool for ophthalmic administration of acyclovir"	Agosto/2007
D2	US2007104795	"Multiphase active ingredient formulation"	10/Mayo/2007

El documento D1¹ divulga (resumen y pág. 446 párr. 3) la producción y caracterización de micropartículas del polímero poliacrílico (Eudragit RL, RS y NE) mediante el método de secado por pulverización. Las micropartículas fueron diseñadas para administración oftálmica de aciclovir. El método de secado por pulverización descrito permite la producción de micropartículas con aceptable eficiencia de encapsulación y características dimensionales apropiadas para administración oftálmica.

El documento D2² divulga (párr. [0011], [0042] y [0045]) una formulación que comprende microcápsulas que incluyen principios activos tales como flumetrina o N,N-dietil-m-toluamida. Las microcápsulas comprenden una barrera que rodea al principio activo compuesto de ésteres de poliacrilato.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"partículas que tienen un tamaño de partícula $d(v,90)$ de 0,1-10 μ m, que comprenden a) un poliacrilato no cargado y b) un poliacrilato catiónico que lleva grupos funcionales cargados positivamente, principio activo y donde las partículas pueden además comprender polímeros, adyuvantes o aditivos"* (Bajo el No. 14010828-00004-0000, del 03 de julio de 2015).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

¹ Ver: "Eudragit microparticles as a possible tool for ophthalmic administration of acyclovir". J Microencapsul. 2007 Aug.

²URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070510&CC=US&NR=2007104795A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

Características esenciales	D1	D2
Partículas	Micropartículas en forma de microesferas (pág. 1 y tabla I)	una formulación que comprende microcápsulas que incluyen (párr. [0011], [0042] y [0045])
que tienen un tamaño de partícula d(v,90) de 0,1-10µm,	que tienen un tamaño de partícula (90%) de entre 5.72 y 6.66 micras (tablas I y II)	No menciona
que comprenden a) un poliacrilato no cargado y	Eudragit NE (poli(metilmetacrilato)) neutral	Las microcápsulas comprenden una barrera que rodea al principio activo compuesto de ésteres de poliacrilato (párr. [0011], [0042] y [0045])
b) un poliacrilato catiónico que lleva grupos funcionales cargados positivamente,	Eudragit RS o copolímeros RL de poli(etilacrilato, metil-metilacrilato y clorotrimetilamonio etil metacrilato) que contienen grupos de amonio cuaternario (pág. 446, párr. 3)	No menciona
y donde las partículas pueden además comprender polímeros, adyuvantes o aditivos	Polímero adicional (pág. 446, párr. 3) y nonoxinol 100 como surfactante (pág. 449, párr. 3)	puede comprender adicionalmente auxiliares de dispersión (tensioactivos) o espesantes (por ejemplo, Aerosiles, polímeros) (párr. [0013])
como principio activo, flumetrina icaridina o N,N-dietil-m-toluamida	No menciona	principios activos tales como flumetrina o N,N-dietil-m-toluamida (párr. [0011], [0042] y [0045])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación es 1 porque divulga micropartículas en forma de microesferas (pág. 1 y tabla I) que tienen un tamaño de partícula (90%) de entre 5.72 y 6.66 micras (tablas I y II), Eudragit NE (poli(metilmetacrilato)) neutral, Eudragit RS o copolímeros RL de poli(etilacrilato, metil-metilacrilato y clorotrimetilamonio etil metacrilato) que contienen grupos de amonio cuaternario (pág. 446, párr. 3), un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

polímero adicional (pág. 446, párr. 3) y nonoxinol 100 como surfactante (pág. 449, párr. 3).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1, 20 y 22 y las partículas de D1, consiste en el principio activo que puede ser flumetrina, icaridina o N,N-dietil-m-toluamida.

El efecto que logra esta característica, es que se obtienen partículas de aplicación externa, para protección contra ectoparásitos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las micropartículas reveladas en D1, para obtener una partícula de aplicación externa protectoras contra ectoparásitos?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba enseñanzas para llegar a la presente invención. Dicho documento revela una formulación que comprende microcápsulas que incluyen principios activos tales como flumetrina o N,N-dietil-m-toluamida. Las microcápsulas comprenden una barrera que rodea al principio activo compuesto de ésteres de poliacrilato (párr. [0011], [0042] y [0045]) y puede comprender adicionalmente auxiliares de dispersión (tensioactivos) o espesantes (por ejemplo, aerosiles, polímeros) (párr. [0013]).

Al revisar los ejemplos y ensayos biológicos presentados por la solicitante en el capítulo descriptivo, se observan varios aspectos a resaltar: 1) Los ensayos de actividad que pretenden demostrar alguna ventaja técnica, se encuentran dirigidos únicamente al principio activo flumetrina y no a los demás agentes mencionados en las reivindicaciones. 2) Se pretendió mostrar una ventaja comparativa de las partículas de la presente invención, frente a otras que comprenden un polímero distinto (ejemplos 1 a 8 vs. ejemplos comparativos 9 a 12), pero en este punto llama la atención el hecho de que las partículas ensayadas no son ni siquiera cercanas a las que se reivindican en el último pliego presentado. Nótese que cuando no se especifican los componentes de las partículas, puede dar lugar a la anterior afectación por novedad, puesto que ni siquiera se delimita un principio activo y por ello no se puede reconocer una ventaja técnica a unas partículas que no están correctamente caracterizadas y que no permiten a la persona normalmente versada en la materia entender la invención. Finalmente, es necesario resaltar que la solicitante no realiza una comparación de actividad del principio activo flumetrina, frente a cualquier producto comercial o cercano del estado del arte, que permita observar la ventaja técnica (eficacia del principio activo contra ectoparásitos) y que sea atribuible a las partículas propuestas.

Página 6 de 8



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar los principios activos flumetrina o N,N-dietil-m-toluamida, de la anterioridad D2, habría podido adicionarlos en las micropartículas reveladas de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 15 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Cortesi R et al	1 a 15	Nivel Inventivo
D2	US2007104795	1 a 15	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

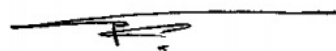
Oficio N° 9726

Ref. Expediente N° 14010828

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ