

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

Oficio N° **15557**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

Señor(a)
MERIAL INC.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

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/US2016/026253				
Fecha de Presentación Internacional	6 de abril de 2016				

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	NC2017/0010065	4 de octubre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0010065	4 de octubre de 2017
	NC2017/0010065	15 de diciembre de 2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/144,871 Fecha: 8 de abril de 2015	

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

Oficio N° **15557**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad para las reivindicaciones 1 a 32 porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico 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 10 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 32 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0010065 del 15 de diciembre de 2017).

Título de la solicitud: “FORMULACIONES INYECTABLES DE LIBERACIÓN EXTENDIDA QUE COMPRENDEN UNA AGENTE ACTIVO DE ISOXAZOLINA” (modificado radicado No. NC2017/0010065 del 15 de diciembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones veterinarias con liberación prolongada, que comprende compuestos de isoxazolina, con buena biodisponibilidad y que proporcionen un nivel de eficacia elevado para proteger a los animales contra endoparásitos y/o ectoparásitos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición inyectable de liberación extendida, para el tratamiento o prevención de infecciones o infestaciones parasitarias en un animal, caracterizada porque comprende, una cantidad eficaz como antiparasitario de al menos un agente activo de isoxazolina, un polímero farmacéuticamente aceptable, y un solvente o mezcla de solventes.

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

Oficio N° **15557**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/422, A61K 9/00, A61K 47/10, A61P 33/00, A61P 33/14.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas, porque las expresiones “una cantidad eficaz como antiparasitario”, “al menos un agente activo de isoxazolina”, “un polímero” y “un solvente”, comprenden una ilimitada cantidad de materia. Una composición farmacéutica debe caracterizarse de manera apropiada incluyendo el activo y sus excipientes los cuales deben definirse por su nombre IUPAC, DCI o su estructura química completamente definida. De igual forma, la formulación debe establecer la concentración de cada componente. Se requiere al solicitante para que realice los ajustes pertinentes.

Las reivindicaciones 3 a 9 carecen de concisión, porque incluyen términos funcionales que no limitan el alcance de la solicitud. Estos términos son: alquilo, haloalquilo, alcoxi, haloalcoxi, alquiltio, haloalquiltio, alquilsulfinilo, haloalquilsulfinilo, alquilsulfonilo, haloalquilsulfonilo, alquilamino, dialquilamino o alcoxycarbonilo, cicloalquilo, halocicloalquilo, alquilamino, haloalquilamino, dialquilamino, halodialquilamino, alquiltio, haloalquiltio, alquilcarbonilo, alquenilo, haloalquenilo, alquinilo, haloalquinilo, alquilocicloalquilo, cicloalquilalquilo, alquilcarbonilo, alcoxycarbonilo, aminocarbonilo, alquilaminocarbonilo o dialquilaminocarbonilo. Se requiere al solicitante para que limite apropiadamente estos términos.

La reivindicación 3 carece de claridad, porque define al radical R², sin embargo, este no se encuentra divulgado en la fórmula (I). De igual forma, dentro de esta misma reivindicación, en la página 2 del pliego reivindicatorio, se vuelve a definir el radical R², pero con grupos diferentes (línea 12). Finalmente, no hay una definición del grupo R. Se requiere a la solicitante para que presente las correspondientes aclaraciones.

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

Oficio N° **15557**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

Los radicales R¹, Y y Q de la reivindicación 1 carecen de concisión, ya que comprenden un elevado número de variables que dan lugar a un indeterminado número de compuestos. Se sugiere a la solicitante realizar una generalización racional con fundamento en la materia ejemplificada.

La reivindicación 14 carece de concisión porque abarca diversos agentes poliméricos con estructura química diferente. Se sugiere a la solicitante que limite de manera racional el alcance de la solicitud.

La reivindicación 15 carece de concisión porque comprende un elevado número de solventes con estructuras químicas diferentes. Se sugiere a la solicitante que limite de manera racional el alcance de la solicitud.

La reivindicación 16 carece de concisión porque caracteriza el solvente por una propiedad fisicoquímica como lo es la solubilidad en agua. El solvente se debe caracterizar apropiadamente mediante su nombre o estructura química como se indicó anteriormente.

Las reivindicaciones 17, 27, 28 y 29 comprenden la expresión “aproximadamente” la cual no es aceptable, toda vez que le resta concisión a la solicitud.

Las reivindicaciones 30 a 32 involucran una cantidad eficaz de un agente farmacéutico adicional, esta caracterización carece de concisión. Adicionalmente la descripción carece de ejemplos de composiciones que comprendan estos agentes adicionales. Así mismo, en la descripción no se encuentran estudios que demuestren el uso y resultados sorprendentes con respecto al uso conjunto de los compuestos de la presente solicitud con otros agentes activos adicionales. Por tal motivo las reivindicaciones 30 a 32 no se tendrán en cuenta, se sugiere retirarlas.

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

Oficio N° 15557

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

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 prioridad: 8 de abril de 2015 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2015048371	Long-acting spiro-isoxazoline formulations	2 de abril de 2015
D2	US20130095126A1	Use of substituted heterocyclic compounds to control sea lice on fish	18 de abril de 2013
D3	US20040018238	Biodegradable vehicles and delivery systems of biologically active substances	29 de enero de 2004

La anterioridad D1¹ divulga composiciones veterinarias de acción prolongada que comprenden un derivado de isoxazolina, al menos un biopolímero y un vehículo como un solvente (resumen).

El documento D2² enseña el uso de compuestos derivados de isoxazolina de fórmula (I) en el control del piojo de mar en los peces (resumen).

El documento D3³ divulga composiciones que comprenden derivados de isoxazolina como agente de control de plagas (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20150402&CC=WO&NR=2015048371A1&KC=A1

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20130418&CC=US&NR=2013095126A1&KC=A1

3https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040129&CC=US&NR=2004018238A1&KC=A1

Página 5 de 12

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

Oficio N° 15557

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

La reivindicación 1 consiste en “*Un compuesto derivado de la fórmula (I)...*” (Radicado No. NC2017/0010065 del 15 de diciembre de 2017)

Características esenciales	D1	D2
Una composición inyectable de liberación extendida para el tratamiento o prevención de infecciones o infestaciones parasitarias en un animal CARACTERIZADA PORQUE comprende:	Formulaciones inyectables de acción prolongada que comprenden:	Una composición inyectable liberación retardada que comprende:
	(Págs. 25 - 26, ejemplos)	
una cantidad eficaz como antiparasitario de al menos un agente activo de isoxazolina,	El compuesto de isoxazolina de fórmula 1	Una cantidad efectiva de isoxazolina
	(Pág. 25, líneas 18 - 23)	(Párr. 0033, 0099, 0192)
un polímero farmacéuticamente aceptable, y	Un copolímero de PLGA (polilactida-co-glicolido)	Copolímeros de polilactidas y poliglicoles (PLA/PLGA)
	(Pág. 25, líneas 18 - 23)	(Párr. 0153)
un solvente o mezcla de solventes.	Agua u otro vehículo veterinariamente aceptable	Un solvente o mezcla de solventes.
	(Pág. 25, líneas 18 a 23)	(Párr. 0153)

Las características esenciales de las composiciones de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 2 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, ya que los documentos D1 y D2 enseñan el copolímero de polilactidas y poliglicolidas.

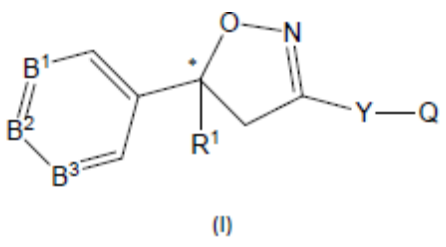
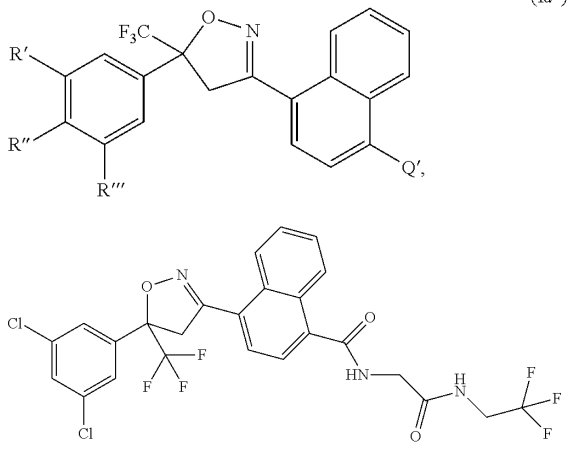
La reivindicación 3 consiste en “*La composición inyectable de liberación extendida de acuerdo a la reivindicación 2...*” (Radicado No. NC2017/0010065 del 15 de diciembre de 2017)

Características esenciales	D2
-----------------------------------	-----------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15557

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

Una composición inyectable de liberación extendida que comprende:	Una composición inyectable de liberación extendida que comprende:
a) una cantidad eficaz como antiparasitario de al menos un agente activo de isoxazolina, que es:	Una cantidad eficaz de:
 (I)	 (Ia'')
B¹, B² y B³	
CR	C
R	
H	H
halógeno	Cl
R¹	
haloalquilo	-CF ₃
Y	
naftileno	Naftileno
Q	
X-NR ² R ³	C(O)NHCH ₂ C(O)NHCH ₂ CF ₃
R²	
H	
alquilcarbonilo	CH ₂ C(O)NHCH ₂ CF ₃
R³	
H	H
haloalquilo	
X	
C(=O)	C(=O)
	(Párr. 0099; Pág. 18, Compuesto 11)
b) al menos un polímero farmacéuticamente aceptable	Ácido poliláctico (PLA), un poli(ácido láctico-co-glicólico) PLA/PLGA, un copolímero de bloque de PLGA y PEG, PCL, PEG/copolímero de ciclodextrina, copolímero PAA/PEG, PMA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15557

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

	(Párr. 0153)
c) al menos un solvente o una mezcla de solventes	Solventes como carbonato cíclico, dimetil isosorbide, glicerol, trigliceriso, PEG.
	(Párr. 0146 y 0153)

Las características esenciales de las composiciones de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el D2. En consecuencia, la reivindicación 3 no es nueva según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 16 no menciona alguna característica que haga nueva a las composiciones de la reivindicación 3, ya que el documento D2 enseña compuestos específicos y polímeros como Ácido poliláctico (PLA), un poli(ácido láctico-co-glicólico) PLA/PLGA, un copolímero de de bloque de PLGA y PEG, PCL, PEG/copolímero de ciclodextina, copolímero PAA/PEG, PMA (párr. 0153). Igualmente, D2 enseña solventes como carbonato cíclico, dimetil isosorbide, glicerol, triglicerido, PEG (párr. 0146 y 0153).

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 17 consiste en “*La composición inyectable de liberación extendida de acuerdo a la reivindicación 2...*” (Radicado No. NC2017/0010065 del 15 de diciembre de 2017)

Características esenciales	D2	D3
Una composición inyectable de liberación extendida que comprende:	Una composición inyectable de liberación extendida que comprende:	Composiciones inyectables de liberación controlada que comprenden:
a) entre aproximadamente 5 y 20% (p/p) de un compuesto de isoxazolina de Fórmula (III):	Una cantidad eficaz de:	Un agente activo
(III)	(Ia'')	

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

Oficio N° 15557

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

B¹, B² y B³		
CR ²	C	
R²		
H	H	
halógeno	Cl	
R¹		
Alquilo sustituido con halógeno	-CF ₃	
A¹⁻⁶		
CR ³	C	
R³		
H	H	
W		
O	O	
R⁵		
C ₁ -C ₆ alquilo sustituido	CH ₂ C(O)NH(CH ₂ CF ₃)	
	(Párr. 0099; Pág. 18, Compuesto 11)	
b) entre aproximadamente 1 y aproximadamente 30% (p/p) de un polímero farmacéuticamente aceptable que es un copolímero de polilactidas y poliglicolidas que tiene una relación de lactida de glicolido de 40:60 a 85:15 (peso:peso)	1 a 99 % de adyuvante como Ácido poliláctico (PLA), un poli(ácido láctico-co-glicólico) PLA/PLGA, un copolímero de bloque de PLGA y PEG, PCL, copolímero PEG/ciclodextrina, copolímero PAA/PEG, PMA	Un copolímero PLA/PLGA con una relación en peso de 50:50
	(Párr. 0153 y 0154)	(Párr. 0057)
c) entre aproximadamente 40 y aproximadamente 85% (p/p) del solvente seleccionado entre un carbonato cíclico, dimetil isosorbida, un poloxámero, un éster de glicerol, un triglicérido, un polietilenglicol líquido y un alcohol, o una mezcla de los mismos.	Entre 5% a 99.9% de solventes como carbonato cíclico, dimetil isosorbide, glicerol, triglicerido, PEG.	Un solvente o mezcla de solventes.
	(Párr. 0146, 0153 y 0159)	(Párr. 0043)

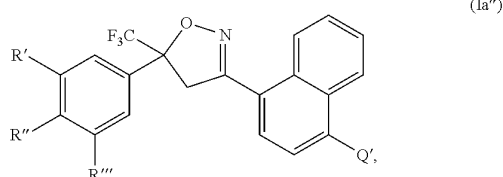
La anterioridad D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17 porque divulga una composición inyectable de liberación retardada (Párr. 153 y 183) que comprende cantidades efectivas de

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

Oficio N° **15557**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

isoxazolinas para el control de parásitos en animales (Resumen, Párrs. 0033 y 0099).
El documento D2 enseña compuestos derivados de la fórmula general Ia”:



D2 da a conocer el compuesto 11 (Pág. 18) que se encuentra dentro del alcance de la fórmula (II) de la presente solicitud. La formulación de D2 comprende un polímero de ácido poliláctico PLA, un poli(ácido láctico-co-glicólico) PLA/PLGA, un copolímero de bloque de PLGA y PEG, PCL, copolímero PEG/ciclodextrina, copolímero PAA/PEG, PMA (párr. 0153). Solventes como carbonatos cíclicos, dimetil isosorbida, glicerol, triglicéridos, polietilneglicol PEG (Párrs. 0146 y 0153).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 17 y el producto de D2 consiste en que la presente solicitud especifica una relación de lactida de glicolido de 40:60 a 85:15 (peso:peso).

El efecto que logra el incluir esta relación en peso consiste en una reducción de pulgas en los perros tratados del 100% en formulaciones que comprenden PLGA 75:25 con peso molecular de aproximadamente 52.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo seleccionar una composición parasitocida conocida en D2 eficaz para la eliminación de parásitos?

Sin embargo, el documento D3 enseña una composición inyectable para liberación controlada del activo, la cual comprende un copolímero PLA/PLGA con una relación en peso de 50:50 (párr. 0057).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia seleccionaría una relación de copolímero PLA/PLGA como la descrita en el documento D3 en el producto divulgado en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 17 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **15557**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

Puesto que las reivindicaciones dependientes 18 a 32 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 17 a 32 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 16 son afectadas por novedad y las reivindicaciones 17 a 32 son afectadas por nivel inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015048371	1 y 2	Novedad
D2	US20130095126A1	1 a 16	Novedad
		17 a 32	Nivel inventivo
D3	US20040018238	17 a 32	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

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

Oficio N° **15557**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ