

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 956 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

Señor(a)
MERIAL INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“FORMULACIONES INYECTABLES DE LIBERACIÓN EXTENDIDA QUE COMPRENDEN UN AGENTE ACTIVO DE ISOXAZOLINA***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/026253

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de abril de 2016.

PRIORIDAD(ES): 08/04/2015, US, 62/144,871 08 de abril de 2015

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 15 de marzo de 2019, bajo el número NC2017/0010065, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 17 del radicado N° NC2017/0010065 del 15 de marzo de 2019.

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.

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)



Oficio N° 956 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

La reivindicación 1 no está enteramente sustentada en la descripción, dado que menciona “un carbonato cíclico”, que es un elemento que no se enseña en la descripción, dado que allí se refiere a carbonato de propileno el cual no es cíclico. Se sugiere hacer la aclaración correspondiente.

3. 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, es decir el 8 de abril de 2015.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2015/048371	“Long-acting spiro-isoxazoline formulations”	2 de abril de 2015
D2	US2013/0095126	“Long Acting Injectable Formulations”	30 de abril de 2009

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

D2² da a conocer formulaciones inyectables de acción prolongada de compuestos derivados de isoxazolina para el control del piojo de mar en los peces (resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición antiparasitaria inyectable de liberación extendida caracterizada porque comprende:

a. 5 a 20% (p/p) de un compuesto de isoxazolina de Fórmula (IIa)...” (Pág 1 del Radicado NC2017/0010065 de 15 de marzo de 2019).

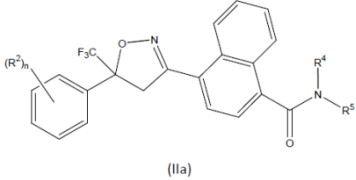
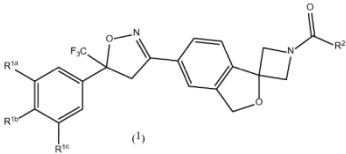
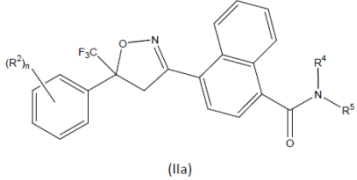
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

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

Oficio N° 956 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

Características esenciales	D1	D2
Composición inyectable liberación extendida	Composición inyectable liberación extendida reiv 1 y 7	Composición inyectable liberación extendida
compuesto isoxalina  5 a 20 %	compuesto isoxalina  reiv 1	compuesto isoxalina  párr 0099
copolímero de polilactida y poliglicolida relación de lactida a glicolido: 40:60 a 85:15	copolímero de polilactida y poliglicolida reiv 9	copolímero de polilactida y poliglicolida Párr. 0153 y 0154
solvente carbonato cíclico, dimetilisorbida, un poloxámero, un éster de glicerol, un triglicérido, un polietilenglicol líquido o un alcohol 40 a 85%	solvente agua, triacetina polietilenglicol reiv 5	solvente carbonato cíclico, dimetil isosorbide, glicerol, triglicerido, PEG Párr. 0146, 0153 y 0159)
antioxidante (opcional) 0,01 a 2%	---	antioxidante pág 7, línea 48 y pág 10, form 1
tensioactivo (opcional) 0,1 a 10%	---	---
excipiente (opcional) 0,01 a 5,0%	excipiente reiv 6	excipiente pág 8, líneas 23 a 28

D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición veterinaria inyectable de liberación extendida para el control de parásitos en animales que comprende un derivado de isoxazolina (reiv 1 y 7), un copolímero de polilactida y poliglicolida (reiv 9), un solvente que puede ser agua, triacetina o polietilenglicol (reiv 5) y un excipiente farmacéuticamente aceptable (reiv 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en D1 consiste en que contiene específicamente el compuesto derivado de isoxazolina de fórmula (IIa).

No hay evidencia de que el incluir específicamente el compuesto derivado de isoxazolina de fórmula (IIa) proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la de D1, puesto que la composición de D1 ya tiene actividad

Oficio N° 956 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

prolongada, dado que logra y mantiene la concentración en sangre hasta por 200 días (Fig 1).

Contrario al efecto observado en el estado de la técnica, el ejemplo 65 de la solicitud tan sólo muestra que composiciones que contienen el compuesto de fórmula (IIc), que no es el compuesto característico de la composición reivindicada, logran en el día 90 una reducción del 100% de infestación (pág 231). Por tanto, no hay algún efecto atribuible a la composición que se reivindica; y el efecto que se presenta es menor que el se conoce en el estado de la técnica.

Entonces, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra composición alternativa, para el control de parásitos en animales?

D2 da a conocer una composición veterinaria inyectable de liberación extendida para el control de parásitos en animales que contiene el compuesto isoxalina de fórmula (IIa) (párr 0099), un copolímero de polilactida y poliglicolida (Párr. 0153 y 0154), un solvente como carbonato cíclico, dimetil isosorbide, glicerol, triglicerido, PEG (Párr. 0146, 0153 y 0159), antioxidante (pág 7, línea 48 y pág 10, formulación 1) y un excipiente (pág 8, líneas 23 a 28). El efecto que presentó esta composición después de inyección IP a salmones anestesiados, fue una eficacia en el control de parásitos, de más del 90% por hasta 7 meses de post tratamiento (párrs 0200 a 0202).

Por lo tanto, la persona versada en la materia incluiría el compuesto isoxalina de fórmula (IIa), tal como enseña D2, en las composiciones que se conocen en D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015048371	1 – 17	Nivel Inventivo
D2	WO2015048371	1 – 17	Nivel Inventivo

Oficio N° 956 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que el objeto de la solicitud es nuevo porque D1 reclama formulaciones inyectables de larga duración que contienen isoxazolinas espirocíclicas. Sin embargo, los compuestos activos de isoxazolinas están fuera del alcance de los compuestos de Fórmula (IIa) de la nueva Reivindicación 1.

Esta Oficina aclara que es cierto, por lo cual las formulaciones inyectables de larga duración reivindicadas se consideran nuevas. Pero como se explicó en el examen, no tienen nivel inventivo.

Argumentos respecto a D2

El solicitante sostiene que *“ninguno de los ejemplos específicos de D2 describe un polímero con las características mencionadas anteriormente. En el Ejemplo F14 de D2, se describe la formación in situ de depósitos que comprenden copolímeros de lactida/caprolactona (copolímeros de PLA/PCL) o copolímeros de PLA/PEG”*.

Esta Oficina considera que D2 también enseña copolímero de polilactida y poliglicolida en el Párr. 0153.

El solicitante afirma que D2 no afecta la novedad porque *“Por su parte, D2 se refiere a un tratamiento con compuestos heterocíclicos sustituidos o sus correspondientes sales para controlar el piojo de mar en peces de la familia Salmonidae. El tratamiento comprende administrar los compuestos de varias maneras: (i) disolver o suspender el ingrediente activo en el agua circundante de los peces, (ii) agregarlo a los alimentos y (iii) administrarlo en una composición inyectable (Reclamaciones 16 a 18).”*. Y agrega que *“tanto el parásito a atacar como el organismo receptor del tratamiento son totalmente distintos. Particularmente, los peces son animales de sangre fría, con un metabolismo totalmente diferente...”*

Esta Oficina observa que, tal como afirma el solicitante, D2 no afecta la novedad de esta solicitud. Pero sugiere la composición reivindicada. Además, enseña la inyección IP a salmones anestesiados, que presentó una eficacia en el control de parásitos, de más del 90% por hasta 7 meses de post tratamiento (párrs 0200 a 0202). Además, dado que este es el documento complementario de examen (no el estado de la técnica más cercano), no se necesita que tenga exactamente el mismo tipo de actividad, pero si enseña los mismos compuestos isoxazolina que caracterizan a las composiciones veterinarias inyectables de liberación extendida para el control de parásitos en animales.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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



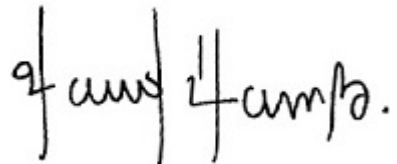
Oficio N° **956** de **22 de enero de 2020**

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 956 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0010065		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/026253		6 de abril de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08/04/2015				X					
Solicitante									
MERIAL INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 17
Palabras clave utilizadas	Isoxazoline, pest, antiparasitic, prolonged reléase, injection
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/422, A61K 9/00, A61K 47/10, A61P 33/00, A61P 33/14

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
Patbase/ ISA	US2013/0095126	18/04/2013	-	-	A
	US2004/0018238	29/01/2004	-	-	A
Orbit	WO2015/048371	02/04/2015	1 - 17	-	Y
	US2013/095126	18/04/2013	1 - 17	-	Y
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(²) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 956 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0010065

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (16/12/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	