

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **200547** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0008829

Señor
MERIAL, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPUESTOS ANTIPARASITARIOS DE ISOXAZOLINA, FORMULACIONES INYECTABLES DE ACCIÓN PROLONGADA QUE LOS COMPRENDEN, MÉTODOS Y USOS DE LOS MISMOS”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/019239

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de febrero de 2017.

PRIORIDADES: 25/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/379,348
24/02/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/299,333

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 31 de octubre de 2018, bajo el número NC2018/0008829, 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 28 del radicado N° NC2018/0008829 del 31 de octubre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones veterinarias inyectables con acción prolongada, que comprende compuestos de isoxazolina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de isoxazolina y composiciones inyectables de acción prolongada que los comprende en combinación con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 7 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que menciona un tratamiento animal.



Oficio N° 200547 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008829

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 4 y 6 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tiene preámbulo una composición, se está caracterizando únicamente por su uso cuando menciona que la composición sirve “para controlar plagas”.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Los términos: “*opcionalmente*” e “*y/o*” de las reivindicaciones 7, 8, 10, 21, 22 y 24 son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

Las reivindicaciones 7, 8, 10, 12, 13, 16, 17, 19, 21, 22, 24, 26 y 27 no son concisas porque las definiciones de “agente activo parasiticida isoxazolina”, “PEG líquido”, “co-solvente”, agente activo isoxazolina”, “enriquecido en un enantiómero”, “tensioactivo”, “aceite neutro”, “antioxidante”, “excipiente farmacéuticamente aceptable”, “agente activo adicional”, “lactona macrocíclica” son términos generales, como se encuentran redactadas presentaría un sin número de posibilidades de composiciones antiparasitarias, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de principios activos y excipientes que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados. Los ejemplos mencionan que el agente activo es el compuesto de fórmula Ia o Ic; el PEG líquido es PEG 400; el co-solvente es etanol, isopropanol, alcohol bencílico, triglicéridos de cadena media y/o dicaprilato/dicaprato de propilenglicol; el enantiómero es el compuesto de fórmula (S)-Ia, (S)-Ic o (S)-Ie; el tensioactivo es monooleato de sorbitan o capryol 90; no se encuentra en los ejemplos de la descripción una composición que comprenda un aceite neutro, un antioxidante, un excipiente farmacéuticamente aceptable fuera de los mencionados anteriormente, un agente activo adicional y una lactona macrocíclica.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de febrero de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20110059988	“Isoxazoline compositions and their use as antiparasitics”	10 de marzo de 2011
D2	EP2193124	“Naphthalene isoxazoline compounds for control of invertebrate pests”	19 de diciembre de 2012
D3	WO2005074912	“Antiparasitic composition containing an organic amine salt of closantel”	18 de agosto de 2005

Oficio N° 200547 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008829

El documento D1¹ divulga un compuesto derivado de isoxazolina útil para controlar infestaciones parasitarias en animales y composiciones que lo comprenden (resumen; pág. 26, párr. [0255]; pág. 28, párr. [0228]; pág. 33, tab. 7; pág. 34, tab. 8 y pág. 40, comp. 5-39).

El documento D2² enseña un compuesto derivado de isoxazolina sustituido con un grupo naftaleno útil para controlar plagas de invertebrados en animales y composiciones veterinarias que lo comprenden (pág. 2, párrs. [0001] y [0005]; pág. 3, párr. [0006]; pág. 5, párr. [0026] y págs. 34-35, párr. [0120]).

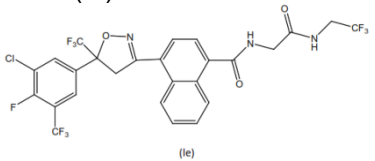
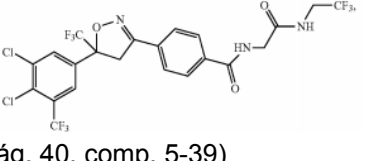
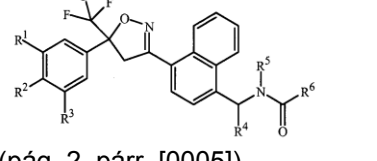
El documento D3³ divulga una composición antiparasitaria en forma de inyección de acción prolongada que comprende una lactona macrocíclica y polietilenglicol líquido (resumen; pág. 13, ej. 16 y reiv. 8).

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

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto isoxazolina” (Radicado N° NC2018/0008829 del 31 de octubre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto isoxazolina, caracterizado porque es de formula (Ie)  (Ie)	Un compuesto isoxazolina, caracterizado porque es de formula (Ie)  (pág. 40, comp. 5-39)	Un compuesto isoxazolina, caracterizado porque es de formula A4-5-1  (pág. 2, párr. [0005])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto isoxazolina útil para controlar infestaciones parasitarias en animales (resumen y pág. 40, comp. 5-39)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto de isoxazolina divulgado de D1 consiste en que esta sustituido por un grupo naftaleno.

No se evidencia un efecto asociado al incluir un sustituyente como el naftaleno.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto en D1 con el fin de tener un compuesto alternativo?

¹https://content2.cas.org/v1/AUTH_9a355bb5cefd4c378bde0d541c6a11ce/patentpak-cdr-full-text-123/patent/67248929_1537160410.pdf?temp_url_sig=ab37b09e22174e5e62e4304248198f48d19850da&temp_url_expires=1587421623&inline
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/4c/ef/16/6f9535df557faf/EP2193124B1.pdf>
³<https://pdfstore.patentorder.com/pdf/wo/912/wo05074912.pdf>

Oficio N° 200547 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008829

Sin embargo, el incluir el naftaleno como sustituyente en compuestos derivados de isoxazolina, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un compuesto derivado de isoxazolina sustituido con un grupo naftaleno útil para controlar plagas de invertebrados en animales (pág. 2, párrs. [0001] y [0005]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir como sustituyente el grupo naftalen del documento D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 enseña composiciones inyectables de acción prolongada que comprende un derivado de isoxazolina; polietilenglicol (PEG 400); un antioxidante; un cosolvente como dimetilsulfoxido, alcohol bencílico y/o aceites vegetales; un tensioactivo (pág. 26, párr. [0255]; pág. 28, párr. [0228]; pág. 33, tab. 7 y pág. 34, tab. 8) y D2 menciona una composición que comprende los enantiómeros s y e de los derivados de naftalenisoxazolina y un vehículo farmacéuticamente aceptable (pág. 3, párr. [0006]; pág. 5, párr. [0026] y págs. 34-35, párr. [0120]).

Las reivindicaciones dependientes 1 a 3, 5 y 7 a 20 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 21 consiste en: “La composición inyectable de acción prolongada” (Radicado N° NC2018/0008829 del 31 de octubre de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1	D3
La composición inyectable de acción prolongada, caracterizada porque comprende	La composición inyectable de acción prolongada, caracterizada porque comprende	La composición inyectable de acción prolongada, caracterizada porque comprende
aproximadamente 0,5 a 30% p/v de compuesto de isoxazolina de fórmula I	Compuesto de isoxazolina de fórmula similar a I	13,6% de principios activos (pág. 13, ej. 16)
PEG líquido y/o aceite neutro que representa el complemento de 100% de la composición	-----	polietilenglicol 400 (cantidad suficiente para completar el 100%) (pág. 13, ej. 16)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 21 porque divulga una composición inyectable de acción prolongada que comprende derivados de isoxazolina, útil para controlar infestaciones parasitarias en animales

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 21 y la composición divulgada de D1 consiste en que comprende polietilenglicol líquido que representa el complemento de 100% en la formulación.

No se evidencia un efecto asociado al incluir polietilenglicol líquido que representa el complemento de 100% en la formulación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición en D1 con el fin de tener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir polietilenglicol líquido que representa el complemento de 100% en la formulación, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a una composición

Oficio N° **200547** de **29 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0008829

antiparasitaria inyectable de acción prolongada que comprende una lactona macrocíclica como ivermectina y polietilenglicol líquido en cantidad suficiente para completar la formulación (resumen; pág. 13, ej. 16 y reiv. 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir polietilenglicol líquido en cantidad suficiente del documento D3 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 enseña composiciones inyectables de acción prolongada que comprende un derivado de isoxazolina; polietilenglicol (PEG 400); un antioxidante; un cosolvente como alcohol bencílico y/o aceites vegetales (pág. 26, párr. [0255]; pág. 28, párr. [0228]; pág. 33, tab. 7 y pág. 34, tab. 8) y D2 menciona una composición que comprende los enantiómeros s y e de los derivados de naftalenisoxazolina y un vehículo farmacéuticamente aceptable (pág. 3, párr. [0006]; pág. 5, párr. [0026] y págs. 34-35, párr. [0120]).

Las reivindicaciones dependientes 22 a 28 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110059988	1 a 3, 5 y 7 a 28	Nivel inventivo
D2	EP2193124	1 a 3, 5 y 7 a 28	Nivel inventivo
D3	WO2005074912	21 a 28	Nivel inventivo

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 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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 200547 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008829

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008829		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/019239		24 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/02/2016				x					
Solicitante									
MERIAL, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	4 y 6	Art. 15	-	Art. 20	7	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3, 5 y 7 a 28
Palabras clave utilizadas	Naphthalene isoxazoline AND composition AND injection "polyethylene glicol" OR "PEG 400" AND "etanol" AND isoxazoline "injection antiparasitics" AND "peg 400" AND alcohol AND isoxazoline
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A01N 43/80, C07D 261/04, A01P 7/04, A01P 7/02, A01P 3/00, A61K 9/00, A61K 47/00, A61K 31/422
	CPC:

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⁾
STN	US20110059988	10/03/2011	1 a 3, 5 y 7 a 28	Resumen; pág. 26, párr. [0255]; pág. 28, párr. [0228]; pág. 33, tab. 7; pág. 34, tab. 8 y pág. 40, comp. 5-39	Y
Googlepatent	EP2193124	19/12/2012	1 a 3, 5 y 7 a 28	Pág. 2, párrs. [0001] y [0005]; pág. 3, párr. [0006]; pág. 5, párr. [0026] y págs. 34-35, párr. [0120]	Y
Patbase	WO2005074912	18/08/2005	21 a 28	Resumen; pág. 13, ej. 16 y reiv. 8	Y
Orbit	WO2011157733	22/12/2011	-	-	A
Espacenet	WO2013039948	21/03/2013	-	-	A
Espacenet	WO2014039475	13/03/2014	-	-	A

(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.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“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.	

Oficio N° 200547 de 29 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008829

“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: (21/04/2020)	
Examinador: NINI JOHANA SCARPETA ROMERO	