

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13813 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

Señores
INTERVET INTERNATIONAL B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES DE ISOXAZOLINA Y USOS DE LAS MISMAS CONTRA INFESTACIÓN PARASITARIA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/080226

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de noviembre de 2018.

PRIORIDAD: 7/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/582,381
21/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/608,904

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:

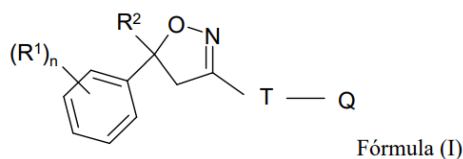
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 11 de diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0015499, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición inyectable de un compuesto de isoxazolina con eficacia a largo plazo contra parásitos y riesgo reducido de irritación en el sitio de inyección.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica inyectable que comprende partículas de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I)



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de diciembre de 2020.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:



Oficio N° 13813 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 15 a 20 y 24 no es patentable, toda vez que refieren un método para tratar o prevenir una infestación de parásitos en un animal que comprende administrar a un animal una cantidad efectiva de una composición, lo cual es un método de tratamiento animal.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que:

La reivindicación 1 no es clara, porque hace mención a una composición farmacéutica inyectable, pero esta se define por características técnicas esenciales de un compuesto y no se define mediante sus componentes y proporciones (principio activo, excipientes y porcentajes de estos dentro de la composición). En consecuencia, se sugiere modificar dicha reivindicación para definir los componentes y proporciones que caracterizan a la composición. Adicionalmente, no es claro “m” a que parte del compuesto pertenece.

En las reivindicaciones 1, 3, 4, 6, 7, 8, 14, 21, 22 el término: “aproximadamente”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1, 9, 10, 11 y 22 no son concisas porque las definiciones de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I), vehículo, compuesto parasiticida, lactona macrocíclica y compuesto de isoxazolina cristalino sólido son términos generales que comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 9, 10, 11 y 22 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I), vehículo, compuesto parasiticida, lactona macrocíclica, un kit y compuesto de isoxazolina cristalino sólido son términos generales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de composiciones que han sido desarrolladas, es decir, que se encuentren debidamente sustentadas.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.



Oficio N° 13813 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

5.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Debido a que en el capítulo descriptivo no se encuentra el desarrollo de una composición inyectable que comprenda un compuesto de isoxazolina de fórmula (I), un compuesto parasitocida seleccionado de lactona macrocíclica y un kit que comprenda un sólido cristalino de un compuesto de isoxazolina, donde se especifique el compuesto de isoxazolina y que forma cristalina se usó; en las páginas 35 a 39 de la descripción solamente se encuentra el desarrollo de una composición inyectable que comprende un compuesto de isoxazolina seleccionado de fluralaner que tiene un tamaño de partícula específico, carboximetilcelulosa de sodio, poloxámero, alcohol bencílico, fosfato de sodio, simeticona, HCl y agua.

Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

“(…) e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes

f) indica como la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.”

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de noviembre de 2017, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación	Fecha de prioridad o presentación
D1	US20160256442	“Long-acting injectable formulations comprising an isoxazoline active agent, methods and uses thereof”	8 de septiembre de 2016	-----
D2	WO2010149727	“Injectable formulations containing asenapine and method of treatment using same”	29 de diciembre de 2010	-----

Página 3 de 8

Oficio N° 13813 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

D1¹ divulga formulaciones inyectables de acción prolongada que comprenden al menos un compuesto de isoxazolina, útiles para combatir parásitos en animales (Resumen).

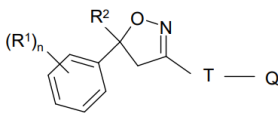
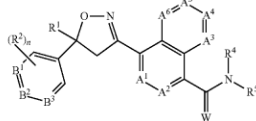
D2² enseña una formulación inyectable intramuscular que comprende partículas suspendidas de hemipamoato de aseпина, donde la tasa de liberación del principio activo depende del tamaño de partícula del fármaco (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

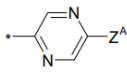
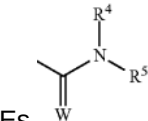
7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0015499 del 11 de diciembre de 2020) refiere a: “Una composición farmacéutica inyectable (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica inyectable, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica inyectable, caracterizada porque comprende: (Reiv. 2)	Revela que, en una composición farmacéutica inyectable en suspensión, el tamaño de partícula y la distribución del tamaño de partícula del principio activo son un factor determinante en la liberación del fármaco del depósito inyectado (Pág. 3, párr. [0008])
Partículas de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I)  Fórmula (I) Donde:	Un compuesto de isoxazolina de fórmula (I)  (Reiv. 2)	
R1 es halógeno, entre otros;	Es halógeno, entre otros; (Reiv. 2)	
n es 0 a 3;	n es 0, 1 o 2; (Reiv. 2)	
R2 es haloalquilo C1-C3, CF3, entre otros;	Es haloalquilo seleccionado de CF3; (Reiv. 2)	
T es un anillo de 5 o 6 miembros, o bicíclico, opcionalmente sustituido con uno o más radicales Y;	Es un anillo de 6 miembros (compuesto de fórmula III tiene un fenilo) o biciclo opcionalmente sustituido; (Reiv. 2)	
Y es halógeno, CN, entre otros;	Es halógeno, CN, entre otros;	

Oficio N° 13813 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

	(Reiv. 2)	
Q es X-NR3R4, NR5-NR6-X-R3, entre otros; Donde: X es CO, CS, entre otros; R3 es hidrógeno, metilo,  , entre otros; ZA es hidrógeno, halógeno, ciano o halometilo (CF3); R4 es hidrógeno, entre otros; R5 es H, alquilo o haloalquilo; R6 es H, alquilo o haloalquilo;	 Es W es O o S, es decir que el equivalente a X es CO o CS; R4 y R5 son H, haloalquilo, entre otros (Reiv. 2)	
O una sal o N-óxido del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable	O una sal del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable (Reivindicaciones 1 y 2)	
El compuesto de isoxazolina tiene una distribución de tamaño de partícula ponderada en volumen D50 medida por un instrumento de dispersión de luz estática de aproximadamente 50 micras a aproximadamente 150 micras.	-----	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición inyectable de acción prolongada para el tratamiento o prevención de infestaciones de parásitos en un animal, caracterizada porque comprende al menos un agente activo de isoxazolina y excipientes, esta composición mantiene su efectividad contra pulgas y garrapatas después de 185 días de su aplicación y no muestra irritación en el lugar de la inyección (Pág. 28, ej. 20; pág. 29, párr. [0408] y reivindicaciones 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que se menciona la distribución de tamaño de partícula del principio activo.

No hay evidencia de que el incluir una distribución de tamaño de partícula del compuesto de isoxazolina proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 enseña una composición inyectable de acción prolongada, efectiva durante aproximadamente 185 días después de su aplicación contra pulgas y garrapatas, adicionalmente la composición no irrita o presenta una leve irritación en el lugar de su aplicación (Pág. 28, ej. 20 y pág. 29, párr. [0408]).

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

Sin embargo, el incluir la distribución de tamaño de partícula y el tamaño de partícula, ya está divulgado en D2 que se muestra que en la administración de un depósito de medicamento que comprende una suspensión de partículas, se ha observado que el tamaño y la distribución del tamaño de partícula del principio activo suspendido en la composición inyectable es un factor que influye en la liberación del fármaco inyectado (pág. 3, párr. [0008]).

Oficio N° **13813** de **31 de agosto de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la distribución del tamaño de partícula del principio activo del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el compuesto de isoxazolina se selecciona de fluoralaner y en la composición está presente en un porcentaje de 5 a 30 (Reivindicaciones 10 y 16).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 y 21 a 23 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación Z, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20160256442	1 a 14 y 21 a 23	Nivel inventivo
D2	WO2010149727	1 a 14 y 21 a 23	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 13813 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0006257		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/080226		6/11/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
7/11/2017				x					
Solicitante									
INTERVET INTERNATIONAL B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	15 a 20 y 24	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14 y 21 a 23
Palabras clave utilizadas	Isoxazoline, fluralaner, composition, formulation, injectable, long acting, reduced irritation, particle size, crystalline solid.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 261/04, A61K 9/00, A61K 9/14, A61P 33/14, A61K 31/42, A01N 43/80
	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⁾
Espacenet	US20160256442	8/09/2016	1 a 14 y 21 a 23	Todo el documento	Y
	WO2010149727	29/12/2010	1 a 14 y 21 a 23	Todo el documento	Y
Orbit	WO2011149749	1/12/2011	-	-	
Derwent	WO2017108954	29/06/2017	-	-	
Patbase	WO2005085216	15/09/2005	-	-	
STN	WO2007079162	12/7/2007	-	-	
Googlepatent	WO2016138339	1/09/2016	-	-	
	WO2016164487	13/10/2016	-	-	
⁽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		



Oficio N° 13813 de 31 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

“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. “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.	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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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: (11/07/2022)	