

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2020/0006258

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “PROCESO PARA PREPARAR
PARTÍCULAS DE ISOXAZOLINA DE GRAN TAMAÑO”**

Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Nuestra Ref.: P2020/000070

RESPUESTA AL OFICIO No. 9783, NOTIFICADO EL 28 DE JUNIO DE 2022
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prorrogas previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de la radicación el 22 de mayo del 2020. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 15 a 24;
- se eliminan las expresiones “*preferiblemente*”, “*aproximadamente*”, “*alrededor de*”, “*mayor que*” y “*o menos*”, a lo largo del Capítulo Reivindicatorio
- se eliminan los parámetros de las partículas deseadas en la Reivindicación 1 y en la nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 2);
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 2 a 6, las cuales encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 8 a 12 a 14;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 20 y 21 las cuales encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 17 y 19, respectivamente;
- las nuevas Reivindicaciones 7 a 19 corresponde a las antiguas Reivindicaciones 1 a 14, respectivamente;

- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- los términos *“aproximadamente”* y *“alrededor de”* *“uno o más”*, *“superior a”*, *“mayor que”* y *“o menos”* presentes en las Reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 9, 10, 13, 16, 21 y 23, no permiten distinguir la materia reclamada del arte previo;
- la expresión *“preferiblemente”* de las Reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 16, 21 y 23 no corresponde a una característica limitativa porque hace opcional la característica;
- las dimensiones establecidas en las Reivindicaciones 1, 2, 17 y 19, corresponden a resultados a alcanzar y no definen el producto ni el proceso reclamado;
- el producto *“las partículas del compuesto”* y *“composición de partículas”* de las Reivindicaciones 15 a 19 está definido por su proceso de fabricación;
- las Reivindicaciones 1 y 2 incluyen una combinación de características de producto (compuesto) y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar;
- las Reivindicaciones 1 y 2 se define el *“disolvente”*, por la expresión *“tiene una solubilidad dependiente de la temperatura del compuesto de isoxazolina”* en vez de definirlo por sus características estructurales;
- la unidad de medida *“volúmenes de lote por hora”* mencionada en las Reivindicaciones 1, 2, 8 y 20 no es una unidad de medida aceptada por el Sistema Internacional de Unidades;
- las Reivindicaciones 1 y 2 no son concisas ni tienen soporte en el Capítulo Descriptivo porque las definiciones de compuesto de la fórmula (I), disolvente, calentar, enfriar y vibrar son términos generales y comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el reclamado;
- la expresión *“la tasa de retorno es igual a la tasa de eliminación y es de aproximadamente 0,25 a 0,75 volúmenes de lote por hora”* no tiene soporte en el Capítulo Descriptivo porque en los ejemplos 1 y 3 a 5 se observa que la tasa de intercambio es de 4,4-4,8 mL/min; 44-48 mL/min; 4,4-4,8L/min o 4,3mL/min.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde y con el único objetivo de facilitar el trámite, se eliminaron las Reivindicaciones 15 a 24; y se eliminan las expresiones “preferiblemente”, “aproximadamente”, “alrededor de”, “mayor que” y “o menos”, a lo largo del Capítulo Reivindicatorio. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Con respecto a la supuesta falta de claridad de las soporte y claridad de la Reivindicación 1 y la nueva Reivindicación 7, particularmente las definiciones de compuesto de la fórmula (I), disolvente, calentar, enfriar y vibrar, me permito señalar que el alcance reclamado está dentro del concepto inventivo legítimamente desarrollado por los inventores, especialmente considerando que la invención está dirigida a un proceso para preparar partículas de un compuesto específico.

Además, me permito resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) y Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que **normalmente se le da en el área técnica de la solicitud** (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible*”[1][2] (énfasis y subrayado fuera del texto).

Finalmente, es importante resaltar que la claridad no puede analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en cuenta el contexto de las mismas, la manera en que los términos son utilizados y la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el Artículo 51 de la Decisión 486, que establece que: “*El **alcance de la protección** conferida por la patente **estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas***” (énfasis fuera de texto).

Es decir, la Decisión 486 claramente establece que el Capítulo Descriptivo sirve para interpretar las reivindicaciones, y por ende, determinar el alcance de protección, puesto que son las reivindicaciones las que determinan dicho alcance. En este sentido, el uso de palabras conocidas en el campo técnico es una práctica común en el ámbito de patentes, pues son palabras que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería. Los

anteriores criterios se cumplen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que dichos términos no requieren restricción.

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio de una solicitud de patente está dirigido a una persona medianamente versada en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que el único motivo para incluir un solvente en la invención es precisamente que tenga una solubilidad del compuesto de isoxazolina dependiente de la temperatura. Específicamente, el proceso al ser dependiente de los cambios de temperatura realizados, se debe presentar un solvente que presente una solubilidad del compuesto apropiada dependiendo de todos estos cambios, u por tanto incluir en el proceso cualquier disolvente que tenga esta característica forma parte del concepto inventivo desarrollado por el inventor.

Así mismo, me permito resaltar, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de identificar qué disolventes cumplen con esta característica, ya que el compuesto está completamente definido por sus características estructurales. Por tanto, limitar la invención a un solo solvente correspondería a una restricción injusta del alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y facilitaría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante, por ejemplo, reemplazando el solvente mencionado por otro solvente que tenga esta característica, sin cometer ninguna infracción, desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente.

Dado los anteriores puntos, me permito indicar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, **sin importar la amplitud de éste**, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como sucede en el presente caso. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado. La posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. En este caso, la presente invención está dirigida proceso para preparar partículas de compuestos de isoxazolina en donde el compuesto de isoxazolina es un compuesto de la Fórmula (I) reclamado en la Reivindicación 1, así como a cualquier modalidad que comprenda dicho producto, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los

ejemplos, y que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

iii) Continuidad con lo anterior y en relación a la supuesta falta de soporte de la tasa de retorno de las Reivindicaciones 1 y 7, no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

iv) Por otra parte, con respecto a las expresiones “*uno o más*” “*o menos*” y “*superior a*” presentes en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, me permito señalar que los mismos son válidos en tanto es claro para cualquier experto en la materia y normalmente es aceptado en la práctica de patentes a nivel mundial. En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente están dirigidos a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que tales expresiones son alusivas a ciertas modalidades de la invención.

En el presente caso, el término “*uno o más*” se refiere a modalidades en las que algunos sustituyentes de la fórmula reivindicada podrían estar opcionalmente sustituido por uno o más radicales Y, particularmente, un experto en la materia entendería claramente que dicha expresión hace referencia a la presencia o ausencia de radicales Y en compuestos de la Fórmula (I). Con respecto a las expresiones “*o menos*” y “*superior a*” esta hace referencia al rango superior o inferior de temperatura que pueden alcanzar los compuestos reclamados durante su proceso de producción, en donde el requisito mínimo para cumplir con la materia objeto de cada una de dichas opciones es que la temperatura sea mantenida por debajo de 0°C o por encima de 60°C, respectivamente.

Por lo anterior, la persona medianamente versada en la materia comprendería con claridad que las expresiones objetadas no introducen ambigüedades en la medida en que el compuesto reclamado se encuentra plenamente definido por sus sustituyentes, y los pasos de su producción, y por lo tanto dicha persona comprendería con claridad el alcance de la materia aquí reclamada.

Adicionalmente, me permito reiterar que dichas expresiones encuentran soporte en el hecho de que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal y como se demostrará más adelante.

v) Con respecto a las dimensiones deseadas de las partículas aun presentes en las nuevas Reivindicaciones 20 y 21, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que los resultados a alcanzar son aceptados si la invención también se define por sus características estructurales¹. En el presente caso, y contrario a lo señalado por el Despacho, la composición se define por sus características estructurales, al presentar un compuesto específico, fluralaner, con un tamaño de partícula específico, entre 75 y 120 µm, por lo que considero que la composición se encuentra descrita por sus características técnicas estructurales.

Así las cosas, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

3. El Despacho señala que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de EP2308857 (D1) y WO2011149749 (D2).

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. (2012) Sección 2.6.5.8.

El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, porque divulga un proceso para preparar partículas sólidas cristalinas de un compuesto de isoxazolina, seleccionado de fluralaner (compuesto 1-1) caracterizado porque comprende las etapas de: disolver el compuesto en un disolvente, enfriar y nuevamente enfriar, donde se obtienen partículas de un sólido cristalino.

El Despacho señala que la diferencia entre la Reivindicación 1 y D1 consiste en que la cristalización del compuesto se hace por ciclos de temperatura, donde se separa una porción del lote, se calienta para disolver y se añade nuevamente al recipiente cristalizador, esta etapa se hace a una tasa de flujo determinada. Sin embargo, el Despacho señala que no hay un efecto técnico asociado a esa diferencia.

Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de obtener un proceso, alternativo?”

Sin embargo, el incluir ciclos de temperatura en el proceso de cristalización para aumentar el tamaño de partícula de un compuesto de isoxazolina, ya está divulgado en D2 que se refiere a un proceso para obtener partículas cristalinas de un compuesto derivado de isoxazolina que comprende las etapas de disolver el compuesto con la ayuda de calentamiento, enfriar, volver a calentar y enfriar, donde este proceso se repite hasta obtener el tamaño de partícula. Además el Despacho señala que en el estado de la técnica es ampliamente conocido que los ciclos de temperatura, la tasa de flujo (en un cristalizador), entre otros, son estrategias bien conocidas para obtener partículas sólidas cristalinas de compuestos para uso farmacéutico con unas cualidades de calidad deseables como son una distribución de tamaños de partícula, tamaño de partícula, entre otros, como lo muestra Wu Z. y Col.²

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir los ciclos de temperatura del D2 en el proceso de D1 para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

b- En respuesta a lo señalado por el Despacho me permito recordar que la presente solicitud hace referencia proceso para preparar partículas de compuestos de isoxazolina en donde el compuesto de isoxazolina es un compuesto de la Fórmula (I), en en

² Wu Z., Yang S. and Wu W. (2016). Application of temperature cycling for crystal quality control during crystallization. CrystEngComm. Issue 13.

donde cada uno de los sustituyentes que definen el compuesto encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y además se encuentran plenamente identificados por el tipo y número de átomos que los conforman, además los pasos para su producción están definidos por un secuencia lógica de pasos, en donde los reactivos y condiciones están de igual forma plenamente identificados.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)³. La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D1 está dirigido al uso de compuestos de isoxazolina para controlar ectoparásitos mediante administración oral utilizando diferentes composiciones farmacéuticas y un momento de administración específico.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

La presente solicitud no solo difiere de D1, en los aumentos escalonados de temperatura como afirma el Despacho, sino que a lo largo de D1 no se enseña, divulga o siquiera sugiere el diámetro de las partículas o la distribución del tamaño de las partículas del compuesto de isoxazolina como ingrediente activo tendría algún efecto.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Me permito llamar la atención del Despacho sobre los efectos técnicos alcanzados por la presente invención y que al parecer son omitidos en el análisis realizado.

Particularmente, me permito llamar la atención del Despacho al Capítulo Descriptivo, particularmente al Ejemplo 2 (página 28) en donde se evidencia que las partículas reclamadas pudieron resistir la fractura bajo valoración a presión en un grado **mucho mayor** que otras partículas de isoxazolina, tal y como se señala a continuación:

En este experimento, se monitorizó la distribución de tamaño de partículas a medida que las partículas se exponen a una presión creciente de 1 bar a 3 bar. La Figura 5 muestra que a medida que aumenta la presión, el tamaño medio de la partícula (d50) disminuye de 110 μm a 60 μm , una pérdida de alrededor del 45%. Además, la curva de distribución de tamaño de partículas se amplía y se 20 desplaza hacia tamaños de partícula más pequeños. Esto es evidencia de que estas partículas se están rompiendo bajo el aumento de presión y es un indicativo de que las partículas eran muy delgadas.

*En contraste, la Figura 10 muestra la distribución de tamaño de partículas de los cristales de fluralaner producida por el proceso de la invención. Estas partículas tienen un d50 de mayor 25 tamaño que las partículas de la Figura 5. Además, en la prueba de valoración de presión, para las partículas producidas por el proceso de la invención, el d50 **se redujo en solo el 25% aproximadamente del valor original**. **Esto es un indicativo del aumento de la resistencia mecánica de estas partículas**. También es notable el hecho de que, bajo las presiones elevadas, la distribución no se amplía de la misma manera que las partículas del proceso no optimizado que se muestra en la Figura 5. (énfasis fuera del texto)*

Dado lo anterior, me permito afirmar que las partículas con el grosor promedio aquí reclamado **tienen una mayor resiliencia mecánica** que evita la formación de partículas de fragmentos más pequeños durante la manipulación y el procesamiento de dicha composición. Además como se indica en el Capítulo Descriptivo (página 8), “las composiciones inyectables que comprenden partículas de compuestos de isoxazolina con un tamaño de la partícula definido producido por el proceso de la invención **muestran una biodisponibilidad**

deseable y una duración de eficacia, mientras que causan irritación mínima en el sitio de inyección.” (énfasis fuera del texto).

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser; “¿Cómo desarrollar un proceso para obtener partículas de isoxazolina que presenten una biodisponibilidad deseable y una duración de eficacia, mientras que causan irritación mínima en el sitio de inyección?”

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que es diferente a las moléculas de isoxazolina reclamado en la presente solicitud), una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener el tamaño de partícula aquí señalado, además, dicha persona no habría esperado con alguna expectativa de éxito que la disminución del tamaño de partícula presentaría las ventajas técnicas señaladas anteriormente, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

Ahora en cuanto a D2, me permito señalar que divulga el polimorfo cristalino de 4-[5-[3-cloro-5-(trifluorometil)fenil]-4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil]-l-naftalenocarboxamida. Por lo que D2 se refiere a un proceso de recristalización y no al efecto del diámetro de las partículas o la distribución del tamaño de las partículas del compuesto de isoxazolina como ingrediente activo tendría algún efecto en el proceso de síntesis.

De hecho, contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D1 o D2 por si mismos o en combinación enseñan o sugieren las características estructurales de la materia reclamada en la presente invención o los efectos que esta tiene. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D2 habría esperado con alguna expectativa de éxito los efectos técnicos de las partículas obtenidas por el proceso reclamado.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁴. En el presente caso ambos casos se cumplen toda vez que nada en D1 solo o en combinación con D2 habría guiado de forma obvia y sin ambigüedades a la persona medianamente versada en la materia a la materia reclamada, y mucho menos a sus características fisiológicas antes señaladas y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

4. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional;

⁴ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1