

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006257

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES DE ISOXAZOLINA Y USOS DE LAS MISMAS CONTRA INFESTACIÓN PARASITARIA”

Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Nuestra Ref.: P2020/000071

RESPUESTA AL OFICIO No. 13813
NOTIFICADO EL 01 DE SEPTIEMBRE 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 previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado como modificaciones voluntarias el 11 de diciembre de 2020. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 9, 15 a 20 y 24;
- la Reivindicación 1 se modifica de forma que se define que el compuesto de isoxazolina está en suspensión en la composición, lo cual encuentra soporte en las páginas 26 y 27 del Capítulo Descriptivo. Adicionalmente, se elimina la expresión “preferiblemente 1,2 o 3” de las definiciones del sustituyente n y (CF₃) de las definiciones de Z^A;

- la Reivindicación 2 se ajusta para definir que la composición está en una suspensión acuosa;
- la nueva Reivindicación 5 corresponde a la antigua Reivindicación 21;
- la nueva Reivindicación 15 corresponde a la antigua Reivindicación 22, la cual se modifica para definir los componentes del Kit, lo cual encuentra soporte en la página 35 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 15 corresponde a la antigua Reivindicación 23;
- se elimina la expresión “*aproximadamente*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- se ajustan las numeraciones y 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 éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque menciona una composición farmacéutica inyectable pero esta no se define mediante sus componentes y proporciones;
- el término “*aproximadamente*” presente en las Reivindicaciones 1, 3, 4, 6, 7, 8, 14, 21 y 22 es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 1, 9, 10, 11 y 22 no son concisas porque las definiciones de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I) es muy general y no permite distinguir la invención del estado de la técnica;
- las Reivindicaciones 1, 9, 10, 11 y 22 no son claras porque los términos “*vehículo*”, “*compuesto parasitocida*”, “*lactona macrocíclica*” y “*compuesto de isoxazolina cristalino sólido*” son generales y comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la invención;
- las Reivindicaciones 15 a 20 y 24 no son patentables porque hacen referencia a un método de tratamiento animal.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud no describe la invención de manera clara y completa la invención para que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Particularmente, el Despacho señala que no hay evidencia de 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.

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 9, 15 a 20 y 24, por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas, en especial aquellas relacionadas con materia no patentable.

Adicionalmente, me permito resaltar que se ha eliminado a lo largo del Capítulo Reivindicatorio Modificado la expresión “*aproximadamente*”, por lo que considero superadas las objeciones relacionadas con dicha expresión.

ii) Ahora bien, con respecto a la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito diferir de la opinión del Despacho en tanto la Reivindicación 1 se encuentra definida por sus características técnicas esenciales, es decir la lista de componentes y la característica física de tamaño de partícula que cumple el mismo para ser incorporado en la composición. En este sentido, me permito señalar que la generalización de un compuesto de isoxazolina de Fórmula (I) es válida en tanto es completamente entendible para la persona medianamente en la materia, sino que además encuentra soporte en el hecho que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención, no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Adicionalmente de acuerdo con la Guía de la SIC, las reivindicaciones independientes deben cumplir el requisito de contener los elementos esenciales de la invención y que con la sola lectura de dicha reivindicación sea posible reproducir el producto¹, lo cual sucede en el presente caso, ya que las composiciones reclamadas se encuentran debidamente definidos por sus componentes en la Reivindicación 1, lo cual resulta completamente claro y no genera ninguna ambigüedad en relación con el alcance y los límites de la presente invención.

iii) Ahora bien, respecto a los términos “vehículo”, “compuesto parasitocida”, “lactona macrocíclica” y “compuesto de isoxazolina cristalino sólido”, respetuosamente difiero de la observación del Despacho pues no considero que dichos términos le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio por las razones que expongo a continuación:

En primer lugar, me permito resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP) y la 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*”²³ (énfasis y subrayado fuera del texto).

De acuerdo con lo anterior, y en vista de que los anteriores términos son usados comúnmente en el campo técnico relacionado con formulaciones farmacéuticas y sus significados serán entendidos sin problema por una persona medianamente versada en la materia quien los considerará precisos y que, contrario a las observaciones del Despacho, sabe que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades.

Por ende, la apreciación del Despacho de que la definición de los mismos es “*excesivamente amplios*” y “*generales*”, no es apropiada pues estas son una generalidad razonable del concepto inventivo a la cual el Solicitante tiene derecho, tal y como se demostró anteriormente y de acuerdo con la manera en la que está reclamada, el alcance de la presente invención es clara para una persona medianamente versada en la materia. En este sentido, 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

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Op Cit.

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 4.6.1, “*Términos utilizados*”. Página 39

³ Ibidem, Sección 2.6.5.1. Páginas 73 y 74.

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.

Finalmente, es importante resaltar que la claridad no podrá 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 lo siguiente:

Artículo 51.- 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.

iv) Ahora bien, en respuesta a la objeción relacionada con la suficiencia del Capítulo Descriptivo, respetuosamente me permito señalar que 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. Por lo anterior considero que la objeción del

Despacho ha sido superada, en tanto el Capítulo Descriptivo cumple con el requisito de suficiencia.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho señala que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de US2016/0256442 (D1) y WO2010/149727 (D2).

Particularmente, el Despacho señala que 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.

El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que se menciona la distribución de tamaño de partícula del principio activo. Sin embargo, el Despacho no evidencia que esta diferencia proporcione un efecto técnico adicional.

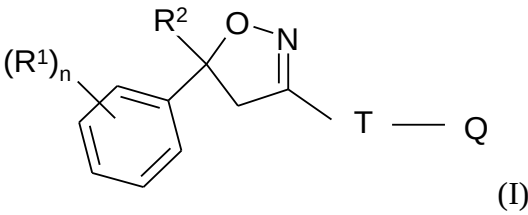
Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico que pretende resolver la presente invención es: “¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?”.

Sin embargo, el incluir la distribución de tamaño de partícula y el tamaño de partícula, ya está divulgado en D2 que 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. Por lo que la persona versada en la materia estaría motivada a incluir la distribución de tamaño de partícula del principio activo de D2 en la composición de D1, para llegar a la materia reclamada en la Reivindicación 1.

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.

Además, el Despacho considera que 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 1, por lo cual considera que carece de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, es importante señalar nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 se modificó de forma que ahora reclama una composición farmacéutica inyectable que comprende partículas de un compuesto de isoxazolina de Fórmula (I),



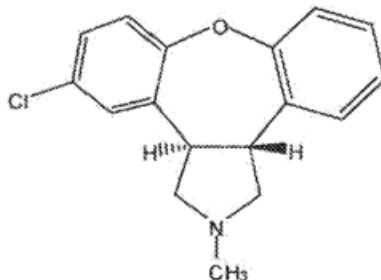
o una sal o N-óxido del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable en donde el compuesto de isoxazolina está en suspensión en la composición y en el que el compuesto de isoxazolina tiene una distribución de tamaño de partícula ponderada en volumen D50 medida por un instrumento de dispersión de luz estática de 50 micras a 150 micras.

ii) Ahora bien, con respecto al arte previo citado por el Despacho, me permito señalar que D1 formulaciones inyectables de acción prolongada que comprenden al menos un compuesto de isoxazolina, útiles para combatir parásitos en animales que comprenden 4-[5-[3-cloro-54-(trifluorometil)fenil]-4,5-dihidro-5-(trifluorometil)-3-isoxazolil]-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil]-1-naftalenocarboxamida como principio activo, al menos polímero farmacéuticamente aceptable, que es poloxamer.

A diferencia de la afirmación realizada por el Despacho, la presente solicitud no solo difiere de D1 en cuanto a en esta no se menciona la distribución de tamaño de partícula del principio activo; D1 tampoco hace referencia a que dicho compuesto de isoxazolina se encuentra en suspensión en la composición. Por lo tanto, además de que D1 no 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, tampoco describe la forma farmacéutica particular de la composición.

En cuanto a D2, enseña una formulación inyectable intramuscular que comprende partículas suspendidas de hemipamoato de asepinina,



donde la tasa de liberación del principio activo depende del tamaño de partícula del fármaco, y tiene un valor de D50 de 3,5 micras a 28 micras.

Dado lo anterior, es importante destacar que la estructura particular del compuesto incluido en la composición **afecta el diseño y desarrollo de dicha composición**, incluyendo la solución de diferentes obstáculos, relacionados a su estabilidad química, farmacotécnica y farmacológica. D2 solo se enfoca en las composiciones de asepinina.

Considerando lo anterior, resulta claro que D2 no complementa las enseñanzas de D1, y no le permitiría a la persona versada en la materia llegar de manera clara e inequívoca a la composición particular, ya que el ingrediente activo asepinina es estructuralmente diferente de los compuestos de isoxazolina de la presente invención.

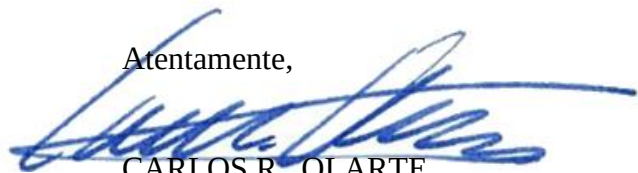
De hecho, las enseñanzas de D2 alejarían a la persona versada en la materia de la presente invención, pues dicha persona se vería motivada a seleccionar compuestos completamente diferentes de los de la presente invención, y también un tamaño de partícula diferente, ya que en la formulación de la presente invención la distribución del tamaño de partícula D50 es de 50 micras a 150 micras, es decir, el tamaño de partícula de la formulación de la presente invención es mayor que el descrito por D2.

Entonces, 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 la composición con las partículas del compuesto de isoxazolina reclamado.

iii) 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, la persona versada en la materia guiado por las enseñanzas de D1 en combinación con D2 no habría llegado a la formulación específica que comprende el compuesto de isoxazolina con la distribución de tamaño de partícula D50 de 50 micras a 150 micras, con una expectativa razonable de lograr una eficacia a largo plazo contra los parásitos y riesgo reducido de irritación en el lugar de la inyección y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

4. Finalmente, 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 voluntarias.

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