

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

Señores
INTERVET INTERNATIONAL B.V.

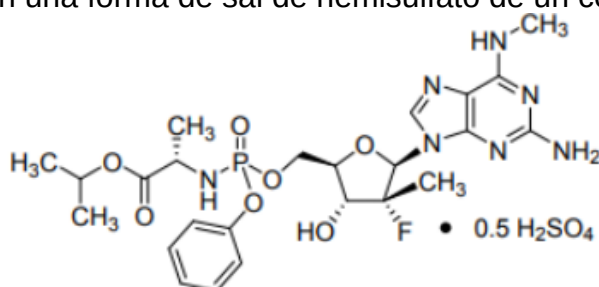
TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES DE ISOXAZOLINA Y USOS DE LAS MISMAS CONTRA INFESTACIÓN PARASITARIA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/080226
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de noviembre de 2018.
PRIORIDAD: 7/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/582,38121/12/2017, 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 29 de noviembre de 2022 bajo el número NC2020/0006257, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Toda vez que divulgan una forma de sal de hemisulfato de un compuesto de fórmula



que no había sido considerado en la divulgación inicial, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0015499 el 11 de diciembre de 2020.

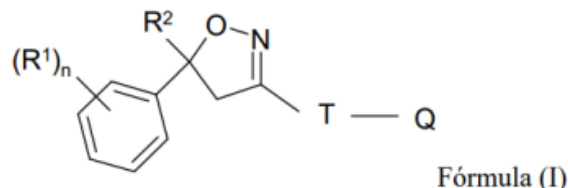
2. Objeto de la invención

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.

Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

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)



Donde, 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.

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:

“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 reitera 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

Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

composición. Adicionalmente, no es claro “m” a que parte del compuesto pertenece y el término preferiblemente no es limitativo.

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 parasitocida, 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 parasitocida, 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.

La reivindicación 22 no es clara, porque menciona un kit caracterizado porque comprende instrucciones, lo cual, no es una característica técnica esencial de un kit, se requiere eliminarlas. Asimismo, no existe coherencia entre el kit y la composición reclamada en las demás reivindicaciones, toda vez que en el kit se está reclamando cualquier compuesto de isoxazolina cristalino sólido, donde el tamaño de partícula reclamado también es diferente al de la composición.

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

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:

Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

“(…) 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
D1	US20160256442	“Long-acting injectable formulations comprising an isoxazoline active agent, methods and uses thereof”	8 de septiembre de 2016
D3	WO2017108954	“Injectable formulation of a macrocyclic lactone and levamisole”	29 de junio de 2017

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

D3² enseña una formulación para controlar parásitos, que comprende una combinación de un compuesto de lactona macrocíclica y levamisol, donde el levamisol está en forma de partículas suspendidas en triacetina y tiene un tamaño de partícula efectivo promedio (D50) de $\leq 250 \mu\text{m}$ (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

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/b7/4f/6b/47beaf03cc8f0c/US20160256442A1.pdf>

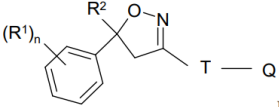
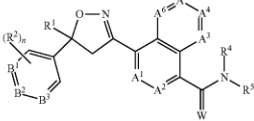
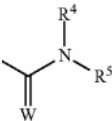
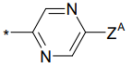
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/75/b0/3e/8cf9836b934e6c/WO2017108954A1.pdf>



Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

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	D3
Una composición farmacéutica inyectable, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica inyectable, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica inyectable, caracterizada porque comprende:
	(Reiv. 2)	(Reiv. 1)
Partículas de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I)  Fórmula (I)	Un compuesto de isoxazolina de fórmula (I) 	compuesto parasitocida
Donde:	Donde:	
R1 es halógeno, entre otros;	Es halógeno, entre otros;	
n es 0 a 3;	n es 0, 1 o 2;	
R2 es haloalquilo C1-C3, CF3, entre otros;	Es haloalquilo seleccionado de CF3;	
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;	
Y es halógeno, CN, entre otros;	Es halógeno, CN, entre otros;	
Q es X-NR3R4, NR5-NR6-X-R3, entre otros;	 Es	
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;	W es O o S, es decir que el equivalente a X es CO o CS; R4 y R5 son H, haloalquilo, entre otros	
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.	-----	Donde el compuesto parasitocida tiene un tamaño medio de partícula D50 entre aproximadamente 100 a 150 micras. (Reiv. 8)



Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

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, 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 que el principio activo tiene una distribución de tamaño de partícula D50 de aproximadamente 50 a 150 micras.

No hay evidencia de que el incluir una distribución de tamaño de partícula D50 de aproximadamente 50 a 150 micras 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 D3, que revela una composición inyectable parasitocida, caracterizada porque comprende una combinación de una lactona macrocíclica y levamisol, donde el levamisol está en forma suspendida y tiene un tamaño medio de partícula D50 entre 100 a 150 micras (Resumen, reivindicaciones 1 y 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la distribución del tamaño de partícula del principio activo del D3 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 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 se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 22 (NC2020/0015499 del 11 de diciembre de 2020) refiere a: “Un kit (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un kit, caracterizado porque comprende:	Un kit, caracterizado porque comprende: (Pág. 26, párr. [0374])	Una composición farmacéutica inyectable, (Reiv. 1)
Compuesto de isoxazolina cristalino sólido;	Un formulación que comprende un compuesto de isoxazolina sólido cristalino (Pág. 19, párr. [0300] y pág. 26, párrafos [0374], [0377])	
un vehículo que comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable capaz de formar una suspensión con el compuesto de a); e	Un vehículo farmacéuticamente aceptable; (Pág. 26, párr. [0377])	
Donde el compuesto de isoxazolina tiene un D50 del tamaño de partícula ponderada en volumen de aproximadamente 75 micras a 130 micras y el D10 del tamaño de partícula es de aproximadamente 30 micras a 50 micras.	-----	Donde el compuesto parasitocida tiene un tamaño medio de partícula D50 entre aproximadamente 100 a 150 micras. (Reiv. 8)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 22, ya que divulga un kit caracterizado porque comprende un compuesto de isoxazolina sólido cristalino y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 19, párr. [0300] y pág. 26, párrafos [0374], [0377]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 22 y el kit divulgado en D1, consiste en que se menciona que el principio activo tiene una distribución de tamaño de partícula.

No hay evidencia de que el incluir una distribución de tamaño de partícula del compuesto de isoxazolina proporcione un kit con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, ya que no existen pruebas comparativas que lo demuestren.

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

Sin embargo, el incluir la distribución de tamaño de partícula y el tamaño de partícula, ya está divulgado en D3, que revela una composición inyectable parasitocida, caracterizada porque comprende un combinación de una lactona macrocíclica y levamisol, donde el levamisol está en forma suspendida y tiene un tamaño medio de partícula D50 entre 100 a 150 micras (Resumen, reivindicaciones 1 y 8).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la distribución del tamaño de partícula del principio activo del D3 en el kit de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 22. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el compuesto de isoxazolina se selecciona de fluralaner (Reivindicaciones 10 y 16).

La reivindicación dependiente 23 no menciona alguna característica que, junto con las

Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al kit de la reivindicación 22, 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
D3	WO2017108954	1 a 14 y 21 a 23	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a las reivindicaciones

“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.

... 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”.

Frente a la modificación realizada en el capítulo reivindicatorio radicada bajo el número NC2020/0006257 el 29 de noviembre de 2022, esta Oficina manifiesta que no se acepta, porque el nuevo capítulo reivindicatorio presentado divulga una forma de sal de hemisulfato de un compuesto... por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se ha tenido en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0015499 el 11 de diciembre de 2020.

“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

Página 8 de 15



Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

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”.

Se reitera al Solicitante que persisten las objeciones de claridad toda vez que el capítulo reivindicatorio radicado el 29 de noviembre de 2022, bajo el número NC2020/0006257, no ha sido aceptado, por tanto la reivindicación 1 no es clara, porque menciona una composición farmacéutica inyectable, que 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). Adicionalmente, no es claro el sustituyente “m” porque no se entiende a que parte de la estructura molecular del compuesto pertenece. Asimismo, las reivindicaciones contienen términos imprecisos como “aproximadamente” y no son concisas porque las definiciones de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I), vehículo, compuesto parasitocida, 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.

Finalmente, las reivindicaciones tampoco están sustentadas en la descripción porque las definiciones de un compuesto de isoxazolina de fórmula (I), vehículo, compuesto parasitocida, 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.

“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”.

Se reitera al Solicitante que contrario a sus argumentos la reivindicación independiente 1 no es clara porque menciona una composición pero esta comprende características técnicas esenciales de un compuesto químico, se recuerda al Solicitante que una composición debe caracterizarse por sus componentes (principio activo y excipientes) y proporciones.

“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).*

Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

...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 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”.

Frente a estos argumentos, se aclara al Solicitante que las reivindicaciones definen la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Por lo que, esta Oficina considera que los términos “vehículo”, “compuesto parasitico”, “lactona macrocíclica” y “compuesto de isoxazolina cristalino sólido” son términos generales que no definen claramente a una composición y que adicionalmente, no están sustentados en la descripción, toda vez 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 parasitico, una lactona macrocíclica, un compuesto cristalino sólido 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.

“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)”.

Esta Oficina, le aclara al Solicitante que se ha tenido presente la totalidad de la solicitud, por esta razón, se considera que las reivindicaciones no cumplen con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción.

Argumentos frente a la descripción

“...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

Página 10 de 15



Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

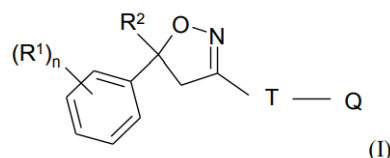
Ref. Expediente N° NC2020/0006257

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”.

Esta Oficina aclara 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 parasiticida 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; y cuál es la ventaja técnica frente a las composiciones ya conocidas. 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.

Frente al nivel inventivo

“... 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.

Es importante reiterar que la modificación realizada en el capítulo reivindicatorio radicada bajo el número NC2020/0006257 el 29 de noviembre de 2022, no se acepta, porque el nuevo capítulo reivindicatorio presentado divulga una forma de sal de hemisulfato de un compuesto... materia que no está comprendida en la solicitud inicial, por lo cual se considera que existe una ampliación de material. En consecuencia, se ha examinado el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0015499 el 11 de diciembre de 2020.

“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

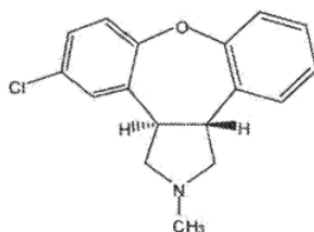
Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

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”.

Frente a estos argumentos, esta Oficina manifiesta que D1, es el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud, toda vez que, divulga claramente a una composición inyectable de acción prolongada, caracterizada porque comprende al menos un agente activo derivado de isoxazolina y excipientes, tal cual lo menciona la presente solicitud (Pág. 28, ej. 20; pág. 29, párr. [0408] y reivindicaciones 1 y 2). Asimismo, D1, enseña que la composición comprende una forma sólida de partículas de isoxazolina (pág. 19, párr. [0300], es decir que las partículas están en suspensión dentro de la composición. Lo que no revela, D1 es la distribución del tamaño de partículas del derivado de isoxazolina, por lo cual, D1 no afecta la novedad, pero sí el nivel inventivo de la presente solicitud.

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



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 asepiná.

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 asepiná es estructuralmente diferente de los compuestos de isoxazolina de la presente invención”.

Es importante aclarar al Solicitante que dados los argumentos presentados no se tendrá presente las enseñanzas de D2. Asimismo, es importante resaltar que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas particulares de los documentos de manera independiente, sino que es la combinación de las enseñanzas de D1 y D3 las que llevan a hacer obvia la materia reclamada. D1, aunque no enseña la distribución del tamaño de partícula del principio activo, enseña una composición farmacéutica inyectable parasitocida de acción prolongada, caracterizada porque comprende un derivado de isoxazolina y un vehículo farmacéuticamente aceptable, donde la composición no presenta irritación en el lugar de su aplicación (pág. 28, ej. 20 y tab. 2; pág. 29, párr. [0408] y reivindicaciones 1 y 2). Y D3, complementa a D1, toda vez, que enseña una composición parasitocida inyectable caracterizada por que comprende levamisol en suspensión con una distribución de tamaño de partícula D50 de aproximadamente 100 a 150 micras (Resumen y reivindicaciones 1 y 8). Por lo tanto, el técnico medio puede a partir de la combinación de las enseñanzas de estos documentos, proponer una composición inyectable de acción prolongada en suspensión para el tratamiento o

Página 12 de 15

Oficio N° **3833** de **9 de marzo de 2023**

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

prevención de infestaciones de parásitos en un animal, por lo que la presente solicitud no representa un salto cualitativo en la técnica y no es 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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3833 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0006257		1°		2°	x	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, particle diameter.					
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⁾		
SIPI	NC2020/0006258	29/05/2020	-	-			A, P		
Espacenet Derwent	US20160256442	8/09/2016	1 a 14 y 21 a 23	Todo el documento			Y		
	WO2017108954	29/06/2017	1 a 14 y 21 a 23	Todo el documento			Y		
	WO2010149727	29/12/2010	-	-			A		
Orbit	WO2011149749	1/12/2011	-	-			A		
Patbase	WO2005085216	15/09/2005	-	-			A		
STN	WO2007079162	12/7/2007	-	-			A		
Googlepatent	WO2016138339	1/09/2016	-	-			A		
	WO2016164487	13/10/2016	-	-			A		
⁽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° 3833 de 9 de marzo de 2023

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: (21/02/2023)	

