

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. 3833 NOTIFICADO EL 10 DE MARZO DE 2023
(SEGUNDO 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 prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito informar que, por un error involuntario al momento de la radicación de la respuesta al primer examen, se presentó un Capítulo Reivindicatorio Modificado que no correspondía a la invención, el cual fue apropiadamente rechazado por el Despacho. Así, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada y de subsanar el error involuntario, 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, y en el que se realizaron las siguientes modificaciones:

- se eliminaron 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 encuentra soporte en 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. Además, se modifica el tamaño de partícula ponderada en volumen al rango de 50 micras a 150 micras, lo cual encuentra soporte en la Reivindicación 1;

- la nueva Reivindicación 16 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, además, no es claro “m” a que parte del compuesto pertenece y el término preferiblemente no es limitativo;
- 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 “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 1, 9, 10, 11 y 22 no están completamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo 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 hay evidencia de que todos conserven la misma actividad;
- la Reivindicación 22 no es clara porque hace referencia a un kit caracterizado porque comprende instrucciones, lo cual no es una característica técnica

esencial de un kit, además, no existe coherencia entre el kit y la composición reclamada, porque el kit reclama cualquier compuesto de isoxazolina cristalino sólido, donde el tamaño de partícula reclamado también es diferente al de la composición;

- 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 del 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 del Capítulo Descriptivo 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 .

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 parasitica”, “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

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.

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 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) En cuanto a la objeción relacionada con la Reivindicación 15 (antigua Reivindicación 22), esta se modificó para indicar que el compuesto de isoxazolina cristalino sólido tiene un D50 del tamaño de partícula ponderada en volumen es de 50 micras a 150 micras, así como se define en la Reivindicación 1. Ahora bien, me permito diferir

respetuosamente de la opinión de Despacho en cuanto la caracterización del kit reclamado porque comprende instrucciones, pues estas indican como se debe mezclar el compuesto cristalino sólido de isoxazolina de fórmula (I), tal como se indica en la Reivindicación 1, con un vehículo que comprenda un excipiente farmacéuticamente aceptable capaz de formar una suspensión con dicho compuesto. Por lo tanto, las instrucciones representan un atributo esencial del kit reclamado y facilitan la capacidad del kit para cumplir con su propósito. Por lo tanto, considero que la objeción relacionada debe ser retirada

v) 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 debería ser retirada, 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 WO2017/108954 (D3).

Particularmente, el Despacho señala que D1 es el arte previo 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.

La diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que se menciona que el principio activo tiene una distribución de tamaño de partícula D50 de aproximadamente 50 a 150 micras. Sin embargo, el Despacho no evidencia que esta diferencia proporcione un efecto técnico adicional al que ya proporcionaba D1, el cual enseña una composición inyectable de acción prolongada, efectiva durante aproximadamente 185 días después de su aplicación contra pulgas y garrapatas.

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 D3, que enseña una composición inyectable parasiticida, 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. Por lo que la persona versada en la materia estaría motivada a incluir la distribución de tamaño de partícula del principio activo de D3 en la composición de D1, para llegar a la materia reclamada en la Reivindicación 1.

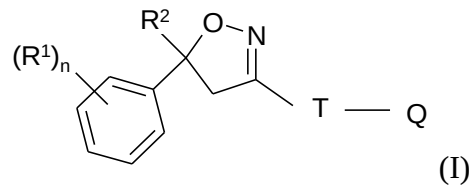
Adicionalmente, D1 menciona que el compuesto de isoxazolina se selecciona de fluoralaner y en la composición está presente en un porcentaje de 5 a 30.

Además, el Despacho considera que las reivindicaciones dependientes 2 a 14 y 21 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.

Adicionalmente, el Despacho realiza un análisis similar para las Reivindicaciones 22 y 23, y concluye que también carecen 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, el cual tiene sus sustituyentes definidos en la Reivindicación 1, y en donde (i) el compuesto de isoxazolina está en suspensión en la composición y (ii) 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 describe formulaciones inyectables de acción prolongada que comprenden al menos un compuesto de isoxazolina 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, y al menos un polímero farmacéuticamente aceptable, que es poloxámero.

Contrario a las conclusiones del Despacho, la presente solicitud no solo difiere de D1 en la distribución de tamaño de partícula del principio activo, pues 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 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 D3, este enseña una formulación para controlar parásitos que comprende una combinación de un compuesto de lactona macrocíclica y levamisol, en donde el levamisol está en forma de partículas suspendidas en triacetina. y tiene un tamaño de partícula efectivo promedio (D50) de $\leq 250 \mu\text{m}$. Por lo tanto, la Reivindicación 1 difiere de D3 en por lo menos los siguientes aspectos:

- D3 revela una combinación de dos principios activos en la que uno de los dos principios activos está en solución y el otro está en suspensión (levamisol), mientras que la presente invención reclama una formulación farmacéutica de un solo principio activo;

- en D3 se utiliza triacetina para mantener en suspensión las partículas de levamisol, mientras que en la presente invención no se requiere ninguna sustancia similar para mantener en suspensión el compuesto de fórmula I;
- D3 describe el tamaño de partícula del levamisol en suspensión y no de un compuesto de isoxazolina como el de la presente solicitud, por lo cual el tamaño de partícula no sería extrapolable.

Entonces, contrario a la opinión del Despacho, D3 no complementa las enseñanzas de D1, por lo que la persona medianamente versada en la materia no podría llegar a la composición de la presente solicitud partiendo de los mismos. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D3 no habría esperado con alguna expectativa de éxito los efectos técnicos de la composición farmacéutica inyectable reclamada.

Ahora bien, en relación con los efectos técnicos de la presente solicitud, vale la pena señalar que las partículas de isoxazolina en el rango de tamaño de partícula reclamado producen una irritación mínima en el sitio de inyección y, al mismo tiempo, demuestran eficacia a largo plazo. El Ejemplo 2 de la solicitud ilustra los resultados de un estudio del sitio de inyección, donde los resultados de la Tabla 4 muestran que las formulaciones con tamaños de partícula de isoxazolina menores a 40 micrones (por fuera del alcance reclamado) mostraron irritación en el sitio de inyección en algunos perros, mientras que la muestra 1J con un tamaño de partícula de 100 micrones (dentro del alcance reclamado) no mostró irritación. Esta última formulación también demostró eficacia a largo plazo contra varias especies de garrapatas como se ilustra en el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias estructurales 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 (por ejemplo, la química farmacéutica) 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. De manera similar, la Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) indica que, para que una invención no resulte inventiva, “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la*

⁴ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

*solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema*⁵ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, la persona versada en la materia guiado por las enseñanzas de D1 en combinación con D3 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. En este punto, me permito destacar que las Oficina de Patentes de Japón e Israel otorgaron el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

5. 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;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.

⁵ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.