



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 65894

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de mayo de 2020 con el N° NC2020/0006257, por INTERVET INTERNATIONAL B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES DE ISOXAZOLINA Y USOS DE LAS MISMAS CONTRA INFESTACIÓN PARASITARIA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/080226 del 6 de noviembre de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 893 el 29 de mayo de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 15390 de 24 de septiembre de 2023, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0006257 el 22 de diciembre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 345 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0006257 el 22 de diciembre de 2023, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

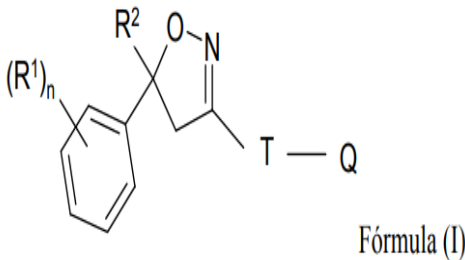
El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición inyectable de un compuesto de isoxazolina con eficacia a largo plazo contra parásitos y riesgo reducido de irritación en el sitio de inyección.



Resolución N° **65894**

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)



6.1 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: (...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes”.*

En el capítulo descriptivo no se encuentra el desarrollo de una composición inyectable que comprenda fluralaner y un compuesto parasiticida seleccionado de lactona macrocíclica.

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

El documento 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

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

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



Resolución N° 65894

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

de partículas suspendidas en triacetina y tiene un tamaño de partícula efectivo promedio (D50) de ≤ 250 μm (Resumen).

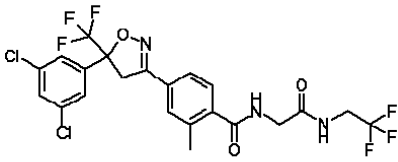
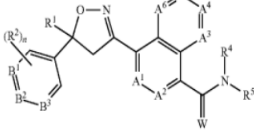
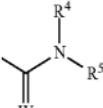
Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica inyectable (...)” (Radicado N° NC2020/0006257 del 22 de diciembre de 2023).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del 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. 1)
Partículas de un compuesto de isoxazolina que es fluralaner o una sal o N-óxido del mismo  fluralaner	Un compuesto de isoxazolina de fórmula (I):  O una sal farmacéuticamente aceptable; Es halógeno, entre otros; n es 0, 1 o 2; Es haloalquilo seleccionado de CF3; Es un anillo de 6 miembros o biciclo opcionalmente sustituido: Es halógeno, CN, entre otros;  Es W W es O o S, es decir que el equivalente a X es CO o CS; R4 y R5 son H, haloalquilo, entre otros; (Reivindicaciones 1 y 2)	Compuesto parasiticida
y un excipiente farmacéuticamente aceptable	y un excipiente farmacéuticamente aceptable. (Reivindicaciones 1 y 2)	La composición comprende pocos excipientes (Pág. 3, líneas 9 a 13)



Resolución N° 65894

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

En donde el compuesto de isoxazolina está en suspensión en la composición y en 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 50 micras a 150 micras.	-----	Donde el compuesto parasitícida levamisol está en suspensión en la composición y tiene un tamaño medio de partícula D50 entre aproximadamente 100 a 150 micras. (Reivindicaciones 1 y 8)
--	-------	---

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 la distribución de tamaño de partícula del principio activo.

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

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

Sin embargo, el incluir un principio activo con una distribución de tamaño de partícula de 50 a 150 micras, ya está divulgado en D3, que divulga una composición inyectable parasitícida, 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 fluralaner y en la composición está presente en un porcentaje de 5 a 30 (Reivindicaciones 10 y 16).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 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 14 (NC2020/0006257 del 22 de diciembre de 2023) 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:



Resolución N° 65894

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un kit, que comprende dos o más contenedores:	Un kit, caracterizado porque comprende: (Pág. 26, párr. [0374])	Una composición farmacéutica inyectable, (Reiv. 1)
a) Compuesto de isoxazolina cristalino sólido es fluralaner; y	Una formulación que comprende un compuesto de isoxazolina sólido cristalino (Pág. 19, párr. [0300] y pág. 26, párrafos [0374], [0377]) Fluralaner (Reiv. 10)	
b) 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])	
En donde el compuesto de isoxazolina cristalino sólido, el D50 del tamaño de partícula ponderada en volumen es de 50 micras a 150 micras y el D10 del tamaño de partícula es de 30 micras a 50 micras medido por un instrumento de dispersión de luz estática.	----	Donde el compuesto parasiticida 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 14, ya que divulga un kit caracterizado porque comprende un compuesto derivado 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 14 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 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 (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 14. Por lo cual se considera obvia.

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

Respuesta a los argumentos del solicitante



Ref. Expediente N° NC2020/0006257

Respecto a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“En primer lugar, me permito adjuntar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 27 de julio de 2023, en respuesta al segundo Examen de Fondo. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios: - se eliminan las Reivindicaciones 6 y 16; - se elimina el punto (c) de la Reivindicación 15. Además, se limita de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 16; - el compuesto de isoxazolin de la Reivindicación 1 se limita a fluralaner, lo que encuentra soporte en las páginas 35 a 39 del Capítulo Descriptivo; - se ajusta la dependencia de manera correspondiente”*.

Esta Oficina responde que las objeciones por claridad fueron subsanadas ya que el solicitante restringe la solicitud a una composición que comprende fluralaner y aproximadamente.

Frente a la descripción

El solicitante indica que *“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, el compuesto de isoxazolina de las Reivindicaciones 1 y 15 se limitó a fluralaner. Por lo que la objeción de que las Página 3 de 12 Reivindicaciones 1, 10, 11 y 15 carecen de sustento en el Capítulo Descriptivo se supera completamente pues como menciona el Despacho el Capítulo Descriptivo proporciona soporte para una composición inyectable que comprende un compuesto de isoxazolina seleccionado entre fluralaner. Por lo tanto, considero totalmente superadas las objeciones relacionadas”*.

Esta Superintendencia responde que persiste la falta de suficiencia en la descripción para las composiciones que comprenden como segundo compuesto la lactona macrocíclica, ya que no se observa en el capítulo descriptivo el desarrollo de una composición que comprenda este segundo compuesto.

Frente al nivel inventivo

El solicitante menciona que *“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 fluralaner, o una sal o N-óxido del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable, 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”. (...) “la presente solicitud difiere de D1 en que las composiciones aquí reclamadas comprenden fluralaner en suspensión, que además se encuentra en partículas con un D50 de 50 a 150 micrones. Por lo tanto, D1 ni enseña, divulga o siquiera sugiere la distribución del tamaño de las partículas del compuesto de isoxazolina como ingrediente activo, ni mucho menos describe la forma farmacéutica particular de la composición”. (...) “Particularmente, como lo demuestran los ejemplos, en la composición reclamada las partículas de isoxazolina, y particularmente fluralaner, 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. Por ejemplo, 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*



Ref. Expediente N° NC2020/0006257

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 Página 9 de 12 plazo contra varias especies de garrapatas como se ilustra en el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo”. (...) “además, el compuesto usado en D3, levamisol, es estructuralmente diferente del fluralaner de la presente solicitud, por tanto, la distribución del tamaño de partículas a la que se hace referencia en D3 no es comparable o extrapolable con el rango descrito en la Reivindicación 1. 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”.

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 una composición inyectable de acción prolongada, caracterizada porque comprende al menos un agente activo derivado de isoxazolina dentro del cual se incluye específicamente el fluralaner (Reivindicación 10) 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.

Es importante aclarar al Solicitante que el análisis de nivel inventivo no se realiza evaluando las enseñanzas particulares de los documentos de manera independiente, sino que, para el presente caso, 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 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 que en la administración de una composición farmacéutica inyectable, se ha observado que el tamaño y la distribución del tamaño de partícula del principio activo suspendido en la composición inyectable es un factor que influye en la liberación del fármaco inyectado (pág. 3, párr. [0008]).

Por lo tanto, la persona versada en la materia 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 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.

Respecto, a las diferencias encontradas por el Solicitante, se aclara que D3 pertenece al mismo campo técnico de la presente solicitud: una composición inyectable en forma de suspensión, D3, es muy claro en enseñar la importancia de la distribución del tamaño de partícula del principio activo en una composición inyectable en forma de suspensión, por

Resolución N° 65894

Ref. Expediente N° NC2020/0006257

lo cual, esta Oficina considera que la materia reclamada se puede derivar de forma obvia a partir de la combinación de enseñanzas de D1 y D3, ya que una persona normalmente versada en la materia está en la capacidad de encontrar la distribución de tamaño de partícula óptima para una composición inyectable en forma de suspensión, sin tener que incurrir en una experimentación excesiva.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES DE ISOXAZOLINA Y USOS DE LAS MISMAS CONTRA INFESTACIÓN PARASITARIA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a INTERVET INTERNATIONAL B.V. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de octubre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.10.29
23:01:56 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.