

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 16165
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058178

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de agosto de 2000, bajo el número 00058178, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIÓN DE SAL COMÚN Y MOXIFLOXACINA".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que el doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A., mediante escrito radicado el 26 de noviembre de 2002, presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, según obra a folio 176 del expediente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 20 de junio de 2003, dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, según obra a folio 177 del expediente en estudio.

QUINTO: Que el doctor Emilio Ferrero mediante escrito radicado el 14 de septiembre de 2004, informó sobre el traspaso de la solicitud de patente que se tramita en este expediente, de la sociedad Bayer Aktiengesellschaft, a la sociedad Bayer HealthCare AG, con domicilio en Leverkusen, Alemania.

SEXTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEPTIMO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 5 de abril de 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 16165
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058178

OCTAVO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 se 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".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 8, contenidas en el folio 249, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone:

- *en las reivindicaciones 1 a 5:* una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina (0.04 – 0.4 %) y cloruro de sodio (0.4 – 0.9).
- *en las reivindicaciones 6 y 7:* un procedimiento para preparar una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina y cloruro de sodio caracterizado porque se prepara una solución acuosa de clorhidrato de moxifloxacina y luego se agrega cloruro de sodio, ó se mezclan una solución acuosa de clorhidrato de moxifloxacina y una de cloruro de sodio.
- *en la reivindicación 8:* un preparado de combinación que comprende una solución acuosa de contiene clorhidrato de moxifloxacina y una solución acuosa de cloruro de sodio, separadas una de la otra.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una composición para tratamiento de infecciones bacterianas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina y cloruro de sodio.

2. Oposición presentada

En atención a los argumentos del opositor se aclara que son ciertos y que los documentos adjuntados evidencian que la composición reivindicada carece de nivel inventivo.

Lo anterior, con excepción de lo relacionado con la publicación WO 00 18386 que menciona una composición que contiene moxifloxacina y NaCl, toda vez que su fecha de publicación es posterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual la solicitud en estudio reivindica prioridad (agosto 6 de 1999).

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 016165
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058178

De tal suerte, la oposición presentada es fundada en cuanto al nivel inventivo, y se tendrá en cuenta para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de agosto de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud DE 199 37 116.4. La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 232 y 252 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4 990 517	Derivados de 7-(1-pirrolidinil)-3-quinolon y ácido -naftiridoncarboxílico como agentes antibacteriales y aditivos de piensos	Feb 5, 1991
D2	US 5 607 942	Derivados de 7-(1-pirrolidinil)-3-quinolon y ácido -naftiridoncarboxílico como agentes antibacteriales y aditivos de piensos	Mar 4, 1997
D3	Libro	Remington Farmacia	1995

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

¹ GENNARO, Alfonso R. "Remington Farmacia". 19 ava. ed. Editorial Médica Panamericana.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 0016165

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058178

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"². Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".²

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el

² PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **16165**
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058178

estado de la técnica que existía en ese momento, el invento es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, *el estado de la técnica*, según lo demuestra D2 (documento del arte más cercano), enseña una formulación acuosa que contiene **clorhidrato de moxifloxacina** (folio 228, columna 99) y el diluyente que es una **solución para inyección** (folio 226, columna 56). La única diferencia de esta solicitud con D2 es que no menciona expresamente que la solución para inyección es una solución isotónica de **cloruro de sodio al 0.9 %**. Como sabe *un experto medio normalmente conocedor del arte* se trata de la misma solución. Y, debido a que D3 menciona **claramente que** la solución para inyección es una solución isotónica de **cloruro de sodio al 0.9 %**, dicho *experto medio* tomaría en consideración este hecho y llegaría a la solución de esta solicitud.

El problema técnico planteado en esta solicitud, o sea, la necesidad de proporcionar una composición para tratamiento de infecciones bacterianas, se soluciona mediante una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina y cloruro de sodio, es decir, de la misma manera que en la anterioridad D2.

D2 que divulga previamente **soluciones para inyección** (columna 56, folio 226) que contienen **moxifloxacina** (columna 98, folio 227) y un diluyente, indicadas como antibacteriales, junto con D3 que enseña que es posible preparar una solución para inyección en una solución isotónica de **cloruro de sodio al 0.9 %**, sugieren al *experto medio en la materia* la formulación acuosa objeto de esta solicitud que contiene clorhidrato de moxifloxacina y cloruro de sodio indicada como antibacterial. De manera que para dicho *experto medio* sería obvio combinar las enseñanzas de estos dos documentos, lo cual, evidencia que la composición reivindicada carece de nivel inventivo.

Considerando que el problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una composición para tratamiento de infecciones bacterianas, composiciones éstas que se deducen de la combinación de las enseñanzas de las anterioridades mencionadas D2 y D3, puede concluirse que el objeto de las reivindicaciones 1 a 8 de esta solicitud, se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir y, por ello, no representaría un salto tecnológico sobre lo conocido.

5. Respuesta del solicitante

Con relación a los comentarios del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determino que:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° **16165**
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058178

- Sobre el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con motivo del requerimiento de fondo, se aclara al solicitante que se aceptó y calificó de conformidad con la normativa andina vigente.
- Dice el solicitante que dentro de las características de la solicitud está el rango de concentración.

Se aclara al solicitante que no se puede pretender que un rango de concentración sea inventivo. El hecho de incluir dentro de la composición una cantidad mayor o menor no es un invento y por esto no es patentable, porque la dosificación depende de la recomendación que hace el médico al paciente, quien se basa en el peso corporal, edad, sexo, estado general del paciente, y las diferentes modificaciones hechas en la dosificación a un paciente, no son un avance en la técnica industrial, sino que pertenecen al campo médico, clínico y terapéutico.

- El solicitante afirma que el documento Farm Hosp. 1997 21(1) 52-56 no afecta el nivel inventivo, porque no menciona la solución de **cloruro de sodio al 0.9 %**

Se aclara al solicitante que la expresión "solución fisiológica", que se encuentra en tal documento (ver folio 269), corresponde a una solución isotónica de **cloruro de sodio al 0.9 %**, lo cual es *un conocimiento general del experto en la materia*. De manera que junto con la enseñanza de D2 (que se refiere a **soluciones para inyección** (columna 56, folio 226) que contienen **moxifloxacin** (columna 98, folio 227) y un diluyente, indicadas como antibacteriales), para *el experto medio en la materia* era obvio lograr la formulación reivindicada. Por lo cual, esta formulación no es inventiva.

- Dice el solicitante que la diferencia de esta solicitud con las anterioridades es que está en solución salina, con la ventaja de que no forma partículas grandes durante almacenamiento, como sucede con la solución en glucosa. (Cita "Test Report" del folio 250 y ejemplos de las páginas 18 – 24 de la descripción).

Se aclara al solicitante que el "Test Report" del folio 250 no se puede aceptar, porque se considera que amplía la materia inicial. Pero, teniendo en cuenta que el hecho que se quiere ilustrar con este "Test" equivale al de los ejemplos de la descripción, se aclara que si esta fuera la primera ocasión en que se preparara una composición de **moxifloxacin** en solución salina isotónica (**cloruro de sodio 0.9 %**), evidentemente que la ventaja alegada sería inesperada. Pero no es así, porque una composición así se había descrito previamente en D2. Como ya se explicó, D2 divulgaba previamente una formulación acuosa que contiene **clorhidrato de moxifloxacin** (folio 228, columna 99) y el **diluyente** que es una



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 16165

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058178

solución para inyección (folio 226, columna 56). La única diferencia de esta solicitud con D2 es que no menciona expresamente que la solución para inyección es una solución isotónica de **cloruro de sodio al 0.9 %**. Pero esta, como sabe y entiende muy bien *cualquier persona normalmente conocedora del arte*, **se trata de la misma solución**. Así, D3 menciona **claramente** que la solución para inyección es una solución isotónica de **cloruro de sodio al 0.9 %**. De esa manera, el *experto medio en la materia* tomaría en consideración este hecho y llegaría a la solución de esta solicitud. Lo cual manifiesta que es obvia y, por ende, carece de nivel inventivo.

Como se advierte, los comentarios del solicitante no desvirtúan de ninguna manera las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, razón por la cual la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., por las razones expuestas.

ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN DE SAL COMÚN Y MOXIFLOXACINA".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer HealthCare AG, y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Lafrancol S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

31 MAYO 2007

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).

Maria Teresa Pineda Buena Ventura
MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª N° 72-35
Bogotá D.C. *mf*

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88-23, Of. 205
Bogotá D.C.