

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 16165 de 31 de mayo de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'FORMULACION DE SAL COMÚN Y MOXIFLOXACINA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 12 de julio de 2007, bajo el número 00-058178-00017-0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó en síntesis, de la siguiente manera:

Argumenta la recurrente: "En primer lugar deseo expresar mi total desacuerdo con las razones expuestas por ese Despacho respecto a la falta de nivel inventivo de la presente invención. Cabe resaltar los siguientes puntos que claramente demuestran que la presente invención cumple con este requisito de nivel inventivo, necesario para que le sea concedido el privilegio de la patente a la misma.

"Ese Despacho reconoce las diferencias entre la formulación de sal común y moxifloxacin de la presente invención y la tableta de D2, es decir su Despacho ha reconocido que la presente solicitud es novedosa frente al estado de la técnica.

"Con respecto a lo que afirma su Despacho en relación a que D2 divulgaba previamente una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacin y el diluyente que es una solución para inyección, mi representada manifiesta su total desacuerdo con dicha afirmación.

"Explícitamente D2 revela solamente una formulación (Ver la parte superior de la columna 53). Dicha formulación no es una formulación acuosa sino una tableta. La tableta tampoco contiene clorhidrato de moxifloxacin sino el compuesto del ejemplo 1. (Por favor refiérase a las columnas 75/76) lo que es muy

30589

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

diferente del clorhidrato de moxifloxacin.

Agrega el recurrente que "D2 revela alrededor de 150 compuestos en la tabla 1 (ver columna 21 a 52), 57 ejemplos desarrollados y los compuestos de las reivindicaciones 1 y 2. Como se informó anteriormente a su Despacho, mi representada reconoce que el compuesto representado en la reivindicación 1 de D2 es moxifloxacin. Se hace notar a su Despacho que la formula mostrada en la reivindicación 1 no aparece en ningún otro lugar de D2; la formula representada en la reivindicación 2 del documento D2 corresponde a la cuarta entrada en la tabla 1, que aparece en la parte superior de la página que muestra las columnas 23/24. Por favor, nótese que la reivindicación 1 del documento D2 no solamente incluye el clorhidrato de moxifloxacin sino moxifloxacin y 'metal alcali, metal de tierra alcalina, plata o sus sal(es) de guanidinio' e hidratos o sus sales de adición de ácidos'. Una persona medianamente experta en el arte, partiendo de D2 como el documento más cercano, tendría primero que todo, seleccionar clorhidrato de moxifloxacin a partir de más de 200 compuesto de la tabla 1 y de los ejemplos desarrollados y luego clorhidrato de moxifloxacin, es decir, la adición ácida de moxifloxacin con clorhidrato. No se encuentran entre los 57 ejemplos desarrollados la moxifloxacin ni el clorhidrato de moxifloxacin ni tampoco cualquier otro compuesto de la reivindicación 1 a 2 de D2. Tampoco se dan datos para cualquiera de los compuestos de la reivindicación 1 o 2 del documento D2. Pero se proporcionan datos de concentración mínima inhibitoria para los 14 compuestos del documento D2 (columnas 57/58, líneas 1 hasta aproximadamente la 55). Los compuestos de los ejemplos 4 (columna 77) y 15 (columnas 81/82) parecen en conjunto ser particularmente activos. De nuevo ambos compuestos son diferentes del clorhidrato de moxifloxacin pero deberían ser selecciones preferidas de una persona medianamente experta en el arte debido a los datos de concentración mínima inhibitoria.

"Otra selección preferida de una persona medianamente experta en el arte debería ser el compuesto del ejemplo 1 incluido en el ejemplo de una tableta.

"Las partes de la descripción de D2 en las que probablemente el examinador se está sustentando son las siguientes:

"D2 columna 55, líneas 60-61: 'Para administración parenteral, las soluciones y emulsiones también pueden ser de forma estéril de la cual es isotónica con la sangre'

"D2 columna 56, líneas 60-61: 'Los compuestos activos terapéuticamente deberían preferiblemente estar presentes en las formulaciones farmacéuticas anteriormente citadas'

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

"D2 columna 56, líneas 15-18: 'Las formulaciones farmacéuticas anteriormente citadas se preparan de la forma acostumbrada por métodos conocidos, por ejemplo mezclando el compuesto o los compuestos activos con el excipiente o excipientes'.

"D2, columna 56, líneas 19-27 (énfasis adicionado): 'Las formulaciones mencionadas pueden utilizarse en humanos y animales, de forma oral, anal, parenteral (intravenosa, intramuscular o subcutánea)..... posiblemente las formulaciones adecuadas son soluciones para inyección, soluciones y suspensiones para terapia oral y geles.....".

Afirma el recurrente que su representada "argumenta, que su Despacho arbitrariamente recoge varios elementos aislados revelados en D2 y combina dichos elementos para expresar 'Una formulación acuosa que comprende clorhidrato de moxifloxacina y un diluyente que es una solución para inyectar'. Pero ésta específica revelación no está incluida en D2. Lo entendido por el examinador al leer el documento D2 es incorrecto y claramente corresponde a un análisis **ex-post facto**.

"Aún con dicha combinación *ex post facto* de los elementos encontrados en D2 solos no es suficiente para llegar a la presente invención. Para llegar a este fin el examinador necesitaría combinar D2 con otro documento.

"El examinador ha combinado D2 con D3, pero D3 como se mencionó en la respuesta al examen de patentabilidad no menciona el rango específico de concentración del cloruro de sodio de 0.4% a 0.9% y no menciona de ninguna manera la moxifloxacina ni mucho menos en su rango de concentración específica de 0.04% a 4%.

"Mi representada enfatiza que D3 es un arte anterior más general que los documentos discutidos en nuestra solicitud, relacionados a ingredientes farmacéuticamente activos relacionados con la moxifloxacina. El examinador, al hacer un análisis *ex post facto*, falla en apreciar que una persona medianamente experta en el arte se basaría más en documentos más específicos de la técnica anterior que en documentos que discuten el tema meramente general como D3.

"Un experto en el arte debería evitar el uso de NaCl como un agente isotónico para formulaciones acuosas parenterales de hidroclouros de los ácidos quinoloncarboxílicos de los ácidos quinoloncarboxílicos debido a lo siguiente:

"Su Despacho en el examen de fondo argumentó que es comúnmente conocido **que no son solubles** en NaCl los ácidos quinoloncarboxílicos. Si esto fuera cierto del conocimiento convencional, la persona medianamente experta en el arte

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

claramente no consideraría el uso de NaCl como un agente isotónico.

"Mi representada considera que la afirmación que se presenta en la solicitud en estudio es más apropiada y refleja el conocimiento convencional al respecto (Vér página 7 líneas 6 a 11: **'En las formulaciones acuosas parenterales de clorhidratos de ácidos quinoloncarboxílicos existe en general el problema del medio con el que administrar un volumen de infusión razonable, debido a sus malas propiedades de solubilidad en presencia de NaCl'**).

"Pero esto no cambia el hecho de que una persona medianamente experta en la técnica ciertamente no consideraría el NaCl como un agente isotónico para comenzar con el desarrollo de una solución para infusión de clorhidrato de moxifloxacina. Esto además se sustenta en EP-A-02119784 y fue claramente discutido en nuestra solicitud (Vér página 7 líneas 16 en adelante).

"Aún, asumiendo que la persona medianamente experta en el arte, contrario al conocimiento convencional, usa NaCl como agente isotónico para comenzar con el desarrollo de una solución para infusión de clorhidrato de moxifloxacina, dicho experto tendría que enfrentarse a los mismos problemas descritos en nuestra solicitud y se descartaría NaCl (ver página 8 líneas 14 a 24), en particular porque el experto en el arte habría luego utilizado una concentración de NaCl a 0.9% de acuerdo a D3: 'Sin embargo, las propiedades del compuesto activo de moxifloxacina en la forma de su clorhidrato en la presencia de cloruro de sodio son extremadamente pobres, por lo que intentos iniciales para desarrollar tales formulaciones fueron, después de ocurrida la precipitación, abandonados por ahora'."

Agrega el recurrente "... mi representada argumenta que su Despacho ignora que un experto en la técnica tendría que seleccionar una concentración de clorhidrato de moxifloxacina de acuerdo a la presente solicitud en estudio para obtener la composición de la presente invención.

"En resumen, su Despacho solamente llega a la conclusión que la presente invención carece de nivel inventivo debido a la combinación de D2 y D3 por un análisis *ex post facto* e ignora el conocimiento convencional. Mientras que una persona medianamente experta en la técnica teóricamente podría haber hecho todas las selecciones implicadas por el examinador, incluyendo la selección de la concentración del clorhidrato de moxifloxacina aún no tratadas por el examinador. El examinador claramente falla en demostrar que un experto en el arte prácticamente no lo habría hecho."

Continúa el recurrente: "Respecto a la afirmación de su Despacho en cuanto a que no se puede pretender que un rango concentración sea inventivo. El hecho de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

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, mi representada argumenta lo siguiente:

"Es inaceptable que su Despacho confunda concentración con dosis. La concentración (eg. %(peso/volumen) o mg/ml) de los ingredientes afecta la estabilidad y la seguridad de por ejemplo una solución para infusión. La dosificación, por ejemplo, cantidad en mg, del ingrediente farmacéuticamente activo depende en el volumen de la solución para infusión administrada.

"Ahora bien, con relación a que la expresión 'solución fisiológica', que se encuentra en Farm Hosp, que corresponde a una solución isotónica de cloruro de sodio al 0.9%, mi representada argumenta lo siguiente;

"Aún si su Despacho estuviera en lo correcto con la anterior definición dicho documento solo o combinado no afecta de ninguna manera el nivel inventivo de la presente invención ya que dicho documento no menciona el **rango específico de la concentración de cloruro de sodio de 0.4% al 0.9%**. Este documento tampoco menciona la moxifloxacina ni mucho menos su concentración específica en el rango de 0.4% al 4%."

Continúa el recurrente, "En cuanto a que su Despacho no acepta el 'Test Report' porque considera que amplía la materia inicial, mi representada manifiesta su total desacuerdo y argumenta lo siguiente:

"Es inaceptable que su Despacho afirma lo anterior, ya que el ensayo se describe en comparación con el ejemplo 1 también como en los ejemplos 1 y 2 de la solicitud. Por favor, note que las soluciones del ensayo corresponden a los ejemplos de la solicitud, es decir, de la muestra #1 al ejemplo 3, de la muestra #2 al ejemplo 4, de la muestra #3 al ejemplo 1, de la muestra #4 al ejemplo 5, de la muestra #5 al ejemplo 6, de la muestra #6 al ejemplo 7 y la muestra #7 a ejemplo comparativo 1. El ensayo muestra que la invención funciona por encima de todo el rango reivindicado. Por favor, ver en la solicitud, páginas 5 y 6, y página 8.

"Por otro lado, su Despacho afirma que evidentemente la ventaja alegada sería inesperada, es decir, se reconocería el nivel inventivo, si esta fuera la primera ocasión en que se preparara una composición de moxifloxacina en solución salina isotónica, al respecto es importante aclarar que efectivamente la presente solicitud describe por primera vez la preparación de una composición que comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

moxifloxacin en una solución salina isotónica, tal como en los ejemplos 2 a 4 que comprende clorhidrato en muy bajas concentraciones de 0.1% (w/v), 0.04% (w/v) y 0.08 (w/v). Como se estableció anteriormente, se requeriría de selecciones múltiples de los documentos D2 y D3 para obtener la formulación de la presente invención, donde el experto en el arte no las hubiera hecho.

"Finalmente, mi representada establece que su Despacho no menciona como una persona medianamente experta en el arte habría seleccionado la concentración del clorhidrato de moxifloxacin.

"Como se citó anteriormente, su Despacho erróneamente mezcla los términos concentración con dosificación, lo cual no tiene sentido para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención.

"Por lo tanto, como la presente invención no se deriva de manera evidente de los revelados en D2 y D3, y teniendo en cuenta que con el 'test report' presentado en la respuesta al examen de fondo, se demuestra un avance técnico sorprendente de la solicitud en estudio, tal como lo afirma su Despacho, se puede concluir que la presente invención sí es inventiva."

Finalmente agrega el recurrente: "...aunque se comparte la opinión con su Despacho de que la concesión de una patente por otra oficina, no obliga a la Oficina de patentes de Colombia a otorgar la misma invención, respetuosamente mi representada señala que la presente invención ha sido otorgada por la Oficina Europea y por la Oficina Estadounidense. (Anexo copia de carátula y reivindicaciones de las patentes No. EP 1206281 y US 6,548 079).

"Por lo tanto, no debe desatenderse el hecho de que oficinas con un alto nivel en analizar los requisitos de novedad y de nivel inventivo, como lo son la oficina europea y estadounidense hayan reconocido el nivel inventivo de la presente invención.

"De los argumentos arriba citados, se puede concluir que la presente invención además de ser novedosa como lo ha reconocido su Despacho, posee altura inventiva frente a los documentos D2 y D3 citados por su Despacho."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos.

NORMA APLICABLE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "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 artículo 48 de la Decisión 486 reza: "Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente... Si fuere desfavorable se denegará"

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere en "una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina (0.04 – 0.4%) y cloruro de sodio (0.4 – 0.9) y procedimiento para prepararla. (Ver folio 318).

Para impugnar la decisión expuesta en la Resolución 16165 de 31 de mayo de 2007, afirma el recurrente que "En primer lugar deseo expresar mi total desacuerdo con las razones expuestas por ese Despacho respecto a la falta de nivel inventivo de la presente invención. Cabe resaltar los siguientes puntos que claramente demuestran que la presente invención cumple con este requisito de nivel inventivo, necesario para que le sea concedido el privilegio de la patente a la misma. Ese Despacho reconoce las diferencias entre la formulación de sal común y moxifloxacina de la presente invención y la tableta de D2, es decir su Despacho ha reconocido que la presente solicitud es novedosa frente al estado de la técnica. Con respecto a lo que afirma su Despacho en relación a que D2 divulgaba previamente una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina y el diluyente que es una solución para inyección, mi representada manifiesta su total desacuerdo con dicha afirmación. Explícitamente D2 revela solamente una formulación (Ver la parte superior de la columna 53). Dicha formulación no es una formulación acuosa sino una tableta. La tableta tampoco contiene clorhidrato de moxifloxacina sino el compuesto del ejemplo 1. (Por favor refiérase a las columnas 75/76) lo que es muy diferente del clorhidrato de moxifloxacina."

Al respecto cabe aclarar, que D2 efectivamente divulga una formulación acuosa de clorhidrato de moxifloxacina, teniendo en cuenta que enseña las soluciones para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

inyección (columna 56, renglón 25, folio 226) que contiene una sal de adición ácida de moxifloxacin (columna 98, renglones 52 – 67, folio 227).

Agrega el recurrente que “D2 revela alrededor de 150 compuestos en la tabla 1 (ver columna 21 a 52), 57 ejemplos desarrollados y los compuestos de las reivindicaciones 1 y 2. Como se informó anteriormente a su Despacho, mi representada reconoce que el compuesto representado en la reivindicación 1 de D2 es moxifloxacin. Se hace notar a su Despacho que la fórmula mostrada en la reivindicación 1 no aparece en ningún otro lugar de D2; la fórmula representada en la reivindicación 2 del documento D2 corresponde a la cuarta entrada en la tabla 1, que aparece en la parte superior de la página que muestra las columnas 23/24. Por favor, nótese que la reivindicación 1 del documento D2 no solamente incluye el clorhidrato de moxifloxacin sino moxifloxacin y ‘metal alcali, metal de tierra alcalina, plata o sus sal(es) de guanidinio’ e hidratos o sus sales de adición de ácidos...”

Al respecto, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica seleccionaría a primera vista el compuesto de la Reivindicación 1 de D2 (ver columna 98, renglones 53 – 65 y columna 99, renglón 1. Folios 227 y 228). Esto es, moxifloxacin como su sal clorhidrato, que es una sal de adición ácida comúnmente utilizada en el campo técnico, como se presenta en D1 que es un compuesto análogo en su sal clorhidrato (ver ejemplo 57, columna 101, renglones 42 – 55, folio 222). Lo anterior hace obvia a la elección.

Argumenta el recurrente que: “D2 columna 55, líneas 60-61: ‘Para administración parenteral, las soluciones y emulsiones también pueden ser de forma estéril de la cual es isotónica con la sangre’. D2 columna 56, líneas 60-61: ‘Los compuestos activos terapéuticamente deberían preferiblemente estar presentes en las formulaciones farmacéuticas anteriormente citadas’ D2 columna 56, líneas 15-18: ‘Las formulaciones farmacéuticas anteriormente citadas se preparan de la forma acostumbrada por métodos conocidos, por ejemplo mezclando el compuesto o los compuestos activos con el excipiente o excipientes’. D2, columna 56, líneas 19-27 (énfasis adicionado): ‘Las formulaciones mencionadas pueden utilizarse en humanos y animales, de forma oral, anal, parenteral (intravenosa, intramuscular o subcutánea)..... posiblemente las formulaciones adecuadas son soluciones para inyección, soluciones y suspensiones para terapia oral y geles...’”

Se reitera al solicitante que D2 divulga previamente soluciones para inyección (columna 56, líneas 19 – 27, folio 226) que contienen una sal de adición ácida de moxifloxacin (columna 98, renglones 52 – 67, folio 227), indicadas como antibacteriales junto con D3 que enseña que la solución para inyección es una solución isotónica de cloruro de sodio al 0.9%. Así las cosas, sugieren a una persona del oficio normalmente versada en la materia, la formulación acuosa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

objeto de esta solicitud que contiene clorhidrato de moxifloxacina y cloruro de sodio.

Continúa el recurrente: "Mi representada enfatiza que D3 es un arte anterior más general que los documentos discutidos en nuestra solicitud, relacionados a ingredientes farmacéuticamente activos relacionados con la moxifloxacina. El examinador, al hacer un análisis *ex post facto*, falla en apreciar que una persona medianamente experta en el arte se basaría más en documentos más específicos de la técnica anterior que en documentos que discuten el tema meramente general como D3. Un experto en el arte debería evitar el uso de NaCl como un agente isotónico para formulaciones acuosas parenterales de hidroclouros de los ácidos quinoloncarboxílicos de los ácidos quinoloncarboxílicos debido a lo siguiente:..."

Al respecto cabe aclarar, que D3 es un documento del estado de la técnica que aunque sea muy general, es adecuado dentro de la evaluación de esta solicitud, justamente porque divulga los conocimientos generales comunes para una persona normalmente versada en la materia, en este caso, la solución para inyección en una solución isotónica de cloruro de sodio al 0.9%, y por lo tanto no hace al análisis del tipo "ex post facto". Se agrega que la expresión correcta es: "los ácidos quinoloncarboxílicos no son muy solubles en solución de NaCl", lo cual significa que la solución de uno de ellos, en este caso la moxifloxacina en solución salina, solo puede contener bajas concentraciones de moxifloxacina. La concentración está limitada entonces, porque la solución se satura con bajas concentraciones de moxifloxacina. Así las cosas, este Despacho considera que la presente invención no cumple con el requisito de patentabilidad de nivel inventivo.

Continúa el recurrente: "Respecto a la afirmación de su Despacho en cuanto a que no se puede pretender que un rango 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, mi representada argumenta lo siguiente: ..."

Al respecto, no se puede pretender que un rango de concentración sea inventivo, porque el hecho de incluir dentro de la composición una cantidad mayor o menor no es un invento, su aumento ó disminución depende directamente de la dosificación que es la recomendación que hace el médico al paciente. Es claro entonces, que "concentración" es diferente de "dosificación". Aunque la concentración de una forma farmacéutica dada puede aumentarse ó disminuirse de acuerdo con las necesidades de los pacientes para quienes está indicada, no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

representa en sí misma un avance de tipo tecnológico que merezca protección por patente.

Continúa el recurrente, "En cuanto a que su Despacho no acepta el 'Test Report' porque considera que amplía la materia inicial, mi representada manifiesta su total desacuerdo y argumenta lo siguiente: Es inaceptable que su Despacho afirma lo anterior, ya que el ensayo se describe en comparación con el ejemplo 1 también como en los ejemplos 1 y 2 de la solicitud. Por favor, note que las soluciones del ensayo corresponden a los ejemplos de la solicitud, es decir, de la muestra #1 al ejemplo 3, de la muestra #2 al ejemplo 4, de la muestra #3 al ejemplo 1, de la muestra #4 al ejemplo 5, de la muestra #5 al ejemplo 6, de la muestra #6 al ejemplo 7 y la muestra #7 a ejemplo comparativo 1. El ensayo muestra que la invención funciona por encima de todo el rango reivindicado. Por favor, ver en la solicitud, páginas 5 y 6, y página 8."

Cabe aclarar, que de acuerdo con el concepto técnico No. 173, (folios 252 a 256) y teniendo en cuenta que el hecho que se quiere ilustrar con este "Test" equivale al de los ejemplos de la descripción, esta no es la primera ocasión en que se prepara una composición de moxifloxacina en solución salina isotónica (cloruro de sodio 0.9%), por lo cual la ventaja alegada se había logrado previamente. No es la primera vez que se elabora tal composición, como se enseña en el estado de la técnica; ésta composición ya se había enseñado previamente en la anterioridad D2. Como ya se explicó, D2 divulgó previamente soluciones para inyección (columna 56, líneas 19 – 27, folio 226) que contienen una sal de adición ácida de moxifloxacina (columna 98, renglones 52 – 67, folio 227), indicadas como antibacteriales. Junto con D3, que enseña que la solución para inyección es una solución isotónica de cloruro de sodio al 0.9%; sugiere al experto en la materia la formulación acuosa objeto de esta solicitud que contiene clorhidrato de moxifloxacina y cloruro de sodio que es objeto de esta solicitud. Lo cual manifiesta que es obvia y por lo tanto afecta el requisito de patentabilidad de nivel inventivo.

Agrega el recurrente que: "Por otro lado, su Despacho afirma que evidentemente la ventaja alegada sería inesperada, es decir, se reconocería el nivel inventivo, si esta fuera la primera ocasión en que se preparara una composición de moxifloxacina en solución salina isotónica, al respecto es importante aclarar que efectivamente la presente solicitud describe por primera vez la preparación de una composición que comprende moxifloxacina en una solución salina isotónica, tal como en los ejemplos 2 a 4 que comprende clorhidrato en muy bajas concentraciones de 0.1% (w/v), 0.04% (w/v) y 0.08 (w/v). Como se estableció anteriormente, se requeriría de selecciones múltiples de los documentos D2 y D3 para obtener la formulación de la presente invención, donde el experto en el arte no las hubiera hecho..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

Esta Oficina reitera, que D2 enseñaba previamente en la columna 55, renglones 60 y 61 (ver folio 226) que “para administración perenteral, las soluciones y emulsiones pueden estar en formas estériles que son isotónicas con la sangre”, la cual es una composición que comprende moxifloxacin en una solución salina isotónica como la de esta solicitud. No es la primera vez que se elabora tal composición, como se enseña en el estado de la técnica, por lo cual la ventaja alegada se había logrado previamente. Lo anterior confirma que la presente solicitud es obvia y carece de nivel inventivo.

Finalmente agrega el recurrente: “...aunque se comparte la opinión con su Despacho de que la concesión de una patente por otra oficina, no obliga a la Oficina de patentes de Colombia a otorgar la misma invención, respetuosamente mi representada señala que la presente invención ha sido otorgada por la Oficina Europea y por la Oficina Estadounidense. (Anexo copia de carátula y reivindicaciones de las patentes No. EP 1206281 y US 6,548 079).”

Como bien lo reconoce el recurrente, la concesión de una patente por otra oficina no obliga a este Despacho a otorgar patente a la misma invención. Cabe aclarar que los conceptos técnicos pueden variar de una oficina de patentes a otra; esto es debido en parte, a que las legislaciones son distintas entre sí. Se suma a lo anterior, que los resultados de las búsquedas y análisis realizados por los técnicos en cada una de las oficinas nacionales, son distintos y difieren entre sí. En esta Oficina, una vez realizado el análisis correspondiente, se encontraron documentos que afectan el nivel inventivo del objeto reivindicado en la presente solicitud, explicándose las razones técnicas para negar la protección de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 16165 de 31 de mayo de 2007, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30589

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-058178

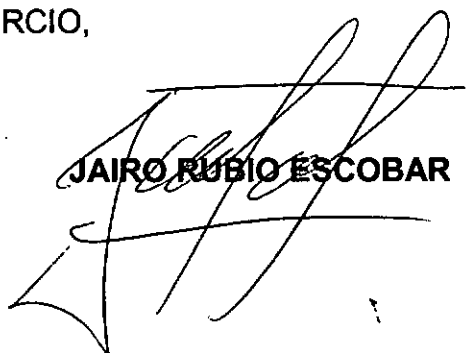
misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

24 SET. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 No. 72 – 35. Piso 5.
Bogotá D. C.


202067