

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

239 1 176
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 00-058178-00013-0000 Fee: 2006-04-05 18:18:54
Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra: 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO

Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Trámite :001

Evento :002

Actuación:444

Referencia : Expediente No. 00.058.178
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA
FORMULACIÓN DE SAL COMÚN Y MOXIFLOXACINA
Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG
Fecha de solicitud : 2 de agosto 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 11265, notificado por fijación en lista del 1 de diciembre de 2005.

2. Mediante el memorial radicado el 20 de febrero de 2006 solicité un plazo de 30 días para atender el oficio No. 11265 notificado por fijación en lista el 1 de diciembre de 2005.

3. Mediante el oficio número 11265 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente, las cuales resumo a continuación:

3.1. Usos

Se aclara que los usos de las reivindicaciones 8 y 11 no pueden ser objeto de patente porque estos se conocían originalmente en la patente US 5 607 942.

3.2. Claridad

Su Despacho considera que la reivindicación 10 de la presente solicitud menciona una "formulación acuosa" pero no menciona de forma clara y ordenada los componentes que la conforman y caracterizan.

3.3. Determinación del estado de la técnica

Su Despacho considera que, con base a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente que reivindica prioridad el 6 de agosto de 1999, se encontraron documentos que anticipan el objeto de esta invención:

No.	Documento	Fecha de publicación
D1	US 4 990 517	5 de febrero 1991
D2	US 5 607 942	4 de Marzo 1997
D3	Remington farmacia	1995
D4	Oposición	

3.4 Evaluación de los requisitos de patentabilidad

3.4.1 Novedad

"Las reivindicaciones 1-5 y 10 se refieren a una formulación acuosa que contiene clorhidrato de mixifloxacina y cloruro de sodio."

"Las reivindicaciones 6 y 7 se refieren a un procedimiento caracterizado por preparar una solución acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina y cloruro de sodio"

"La reivindicación 9 se refiere a un preparado de clorhidrato de moxifloxacina y una solución acuosa de cloruro de sodio separados una de otra."

"Los documentos D1 y D2 enseñan soluciones para inyección y administración oral que contienen moxifloxacina y un diluyente, indicadas como antibacteriales"

"El documento D3 enseña la forma común como se preparan las soluciones inyectables"

"Se enseña que los elementos constitutivos de las soluciones ya estaban contenidos en las anterioridades, por lo cual no puede considerarse nuevo el objeto de las reivindicaciones 1 a 7, 9 y 10."

3.4.2 Evaluación del nivel inventivo

" Los elementos constitutivos de las reivindicaciones 1 a 5 ya estaban contenidos en las anterioridades. Además, con base en lo enseñado en D3, para cualquier persona conocedora de la materia era obvio elaborar soluciones inyectables de modo que sean isotónicas; y esto se logra con la concentración salina apropiada. De manera que combinando esto con las soluciones mencionadas en los documentos D1 y D2 se sugieren las soluciones para inyección y para administración oral que son objeto de esta solicitud, por lo cual no hay nivel inventivo."

"Entonces, debido a que:

a) los compuestos que caracterizan esta solicitud eran conocidos en el arte previo y para una persona conocedora de la materia era evidente elaborar composiciones de manera similar;

b) las composiciones que se reivindican en esta solicitud no mencionan una característica diferente o especial que se considere un aporte a la técnica;

c) el problema planteado en esta solicitud es solucionado de manera similar a como se resolvía en las anterioridades;

las reivindicaciones son obvias y evidentes para una persona versada en la materia, de manera que la solicitud no tiene nivel inventivo."

3.5 Argumentos de la oposición

"Dice el opositor que en el estado de la técnica ya era conocida la materia reivindicada en esta solicitud de patente, esto es, los compuestos con moxifloxacin, las soluciones de cloruro de sodio utilizadas como diluyentes y el hecho de utilizar las soluciones salinas como principio activo antimicrobiano."

3.6 Respuesta del solicitante a la oposición

"Se planteó que mencionar una solución de moxifloxacin en una solución fisiológica de NaCl tiene nivel inventivo ya que los

clorhidratos de ácidos quinoloncarboxílicos no son muy solubles en presencia de NaCl.

"Por otro lado, se expuso que la moxifloxacin en presencia de NaCl no es sensible a iones Hierro y es poco soluble. Se considera que esta solicitud presenta nivel inventivo ya que en ella se encontró una concentración de moxifloxacin en la que si es soluble.

3.7 Respuesta a la oposici3n del solicitante

Su Despacho hizo las siguientes aclaraciones a los argumentos:

"Es cierto que en el estado de la técnica se conoce la moxifloxacin y que se enseña que las soluciones de NaCl son muy conocidos como diluyentes de formulaciones para inyecci3n. También es cierto que existen soluciones salinas que contienen principios activos antimicrobianos, argumento que haría obvia la invenci3n."

"Por otro lado, la publicaci3n Farm Hosp. 1997 21(1) 52-56 puede afectar el nivel inventivo de la solicitud porque sugiere la posibilidad de diluir el principio activo del inyactable en la soluci3n salina."

"Finalmente, justamente porque los clorihadratos de ácido quinoloncarboxílico no son muy solubles en la presencia de NaCl, una soluci3n de 0.04-0.40% de moxifloxacin en una soluci3n fisiológica de NaCl no tiene nivel inventivo, porque esta es la concentraci3n máxima que puede alcanzar la moxifloxacin en la soluci3n fisiológica de NaCl y en los fluidos fisiológicos."

En conclusi3n, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud, según su Despacho, estarían afectados así:

No.	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 4 990 517	1-7, 9 y 10	Novedad y nivel inventivo

D2	US 5 607 942	1-7, 9 y 10	Novedad y nivel inventivo
D3	Remington farmacia	1-7, 9 y 10	Novedad y nivel inventivo

3. Atiendo a las observaciones de su Despacho de la siguiente manera:

3.1. Objeción por la presencia de reivindicaciones de uso y por la falta de claridad.

Como primera medida, presento un nuevo pliego reivindicatorio del cual fueron eliminadas las reivindicaciones 8, 10 y 11, las cuales, según su Despacho, no eran patentables por hacer referencia a usos.

Para estos efectos, presento el recibo de pago de \$95,000.00 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente así como el formato de modificaciones y correcciones.

3.2 Novedad

Para desvirtuar la falta de novedad de la presente solicitud de patente, daré aplicación a los parámetros y guías que a este respecto ha establecido el Manual Andino de Patentes, que señala:

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definida por las reivindicaciones con los del estado de la técnica."

"En caso en que exista una diferencia técnica entre el arte previo y la invención en estudio, por sutil que la diferencia sea, se debe reconocer la novedad de dicha invención."

Mi representada considera que los documentos citados como anterioridades por su Despacho **NO** contienen cada una de las características técnicas que presenta la invención. En efecto, los documentos D1, D2 y D3 no mencionan el rango específico de la concentración de moxifloxacin (de 0.04% a 4%) acá reivindicado y no mencionan en ningún momento el cloruro de sodio como un agente isotónico que funcione bajo una concentración específica de 0.4 a 0.9%, tal y como sucede en la presente invención. { [] no pat.

Teniendo en cuenta lo anterior, ninguno de los documentos citados por su Despacho puede afectar la novedad de la presente invención y por ende, tenemos por superada esta objeción.

3.3. Nivel inventivo.

Respecto a la posible falta de nivel inventivo aducida por su Despacho, expondré a continuación las razones por las cuales la misma no aplica en el presente caso.

De manera muy respetuosa no estoy de acuerdo con la conclusión de que el documento Farm. Hosp. 1997; 21(1) 52-56, afecta el nivel inventivo de la presente invención. Este documento fue estudiado por mi representada pero no fue posible identificar en qué lugar del mismo "se recomienda disolver la fórmula a ser inyectada en solución salina (NaCl concentrado al 0.9%) antes de ser administrada", tal y como se afirma en el oficio No.11265. La única frase que se encontró en dicho documento relativo a este tema pero sin que se mencione una solución salina fisiológica, es la siguiente:

"Soluciones intravenosas compatibles. Solo se ha especificado la compatibilidad con los sueros más habituales en el hospital (soluciones fisiológicas y glucosaz 5%). Para otros tipos de soluciones como, por ejemplo, glucosalino, Hartman, etc., se recomienda consultar al servicio de farmacia".

Los argumentos de su Despacho con respecto a la falta de novedad y nivel inventivo de la presente invención se basan en lo

folio 169

NaCl al 0.9%

CAVELIER

ABOGADOS

245
182
7

revelado por los documentos D1, D2 y D3, sin embargo, ninguno de estos documentos menciona las tres (3) selecciones específicas acá reivindicadas:

- a) la selección de un rango específico para la concentración de moxifloxacina de 0.04 a 4%
- b) La selección de cloruro de sodio como un agente isotónico
- c) La selección de un rango específico para la concentración de cloruro de sodio de 0.4 a 0.9%

coraet }

En efecto, se debe tener en cuenta que el objetivo de la presente invención es generar soluciones de moxifloxacina con tolerancia fisiológica y estables al ser almacenadas, que no sean sensibles a los iones de hierro y particularmente que sirvan como soluciones de infusión. Lo anterior, por cuanto dicho objetivo solamente se alcanza mediante la combinación simultanea de las características antes mencionadas, tal y como se indica en la descripción (página 8 líneas 13 a 27) "Se ha encontrado sorprendentemente por parte de los inventores que las formulaciones de medicamentos de clorhidrato de moxifloxacina que se isotonizan con cloruro sodico no muestran ninguna sensibilidad hacia los iones hierro...Sorprendentemente se ha encontrado que pueden prepararse formulaciones aceptables de clorhidrato de moxifloxacina con isotonización con sal común, si se mantiene un estrecho intervalo de concentración determinado para la sustancia activa y el agente isotonizante".

A partir de lo anterior es posible ver cómo la presente invención aporta nuevos conocimientos al estado del arte, ya que el rango de concentración de cada uno de los componentes permite que el compuesto obtenido presente características diferentes a las conocidas hasta entonces en el estado del arte para este tipo de composiciones. Me permito llamar la atención del examinador sobre los ejemplos comparativos 1 y 2 (página 18-20), los ejemplos 1 y 2 (paginas 20- 24) y sobre el Test Report que adjunto con este escrito, ya que en los mismos es posible observar cómo un compuesto isotonizado con glucosa presenta

partículas de gran tamaño después de ser almacenadas, mientras que, por el contrario, los compuestos isotonicados con NaCl muestran un bajo nivel de partículas a lo largo del período de almacenamiento, siendo compuestos que cumplen con los requisitos farmacológicos y que por ende, son aptos para la aplicación por inyección.

Por otro lado, considero que los argumentos derivados de la interpretación de la siguiente frase: "se ha determinado en el estado del arte que 0.04 a 0.4% es la máxima concentración de moxifloxacin que se puede encontrar en una solución fisiológica de NaCl", no son de recibo en el presente caso. Lo anterior, por cuanto esta frase no es propia del estado del arte anterior a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se reclama prioridad en el presente caso sino de la presente invención, de tal manera que mal podría tenerse a la presente solicitud como una anterioridad válida de sí misma.

De la misma forma, su Despacho argumenta que: "es conocido que los ácidos quinoloncarboxílicos no son solubles en presencia de NaCl". Considero que si esto fuese conocido por una persona versada en la materia, precisamente se tendría que concluir que a dicha persona nunca se le habría ocurrido utilizar NaCl como un agente isotónico, tal y como se reivindica en la presente solicitud de patente (ver descripción página 8, línea 13 a 27).

Considero que con los argumentos expuestos anteriormente, así como con las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio se deben tener por superadas las objeciones que sobre novedad y nivel inventivo planteó ese Despacho en el oficio No. 11265.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que la presente invención todavía no supera alguno de los argumentos expuestos, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración que considere necesaria para efectos de proceder al examen de patentabilidad definitivo

246 183

may
ver
la
correcta
en
f 236
página 2

CAVELIER

ABOGADOS

correspondiente.

247 184

9

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito se continúe con su tramitación.

5. DOCUMENTOS ADJUNTOS: Junto con este memorial presento los siguientes documentos:

- 5.1. Formulario de modificaciones
- 5.2. Recibo de pago por valor de \$95.000
- 5.3. Nuevo capítulo reivindicatorio
- 5.4. Reporte de prueba (Test Report)

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 14033-803-004-6

COLO 00698 801 120 8

COLO 00698 234 002 5

00 FCC/FCC/ID-000200/WPC14033



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03**

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAYER HEALTHCARE sociedad constituida y existente bajo las leyes de la República Federal de Alemania. Dirección: Leverkusen-51368, República Federal de Alemania Domicilio: Leverkusen República Federal de Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 547 31 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>00.058.178</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo pliego reivindicatorio con 8 reivindicaciones. Del antiguo pliego reivindicatorio fueron eliminadas las reivindicaciones 8, 10 y 11. Las modificaciones no amplían el alcance de la invención y buscan resaltar la patentabilidad de la presente invención.	
6	Comprobante de pago No. <u>06-22,272</u> Fecha: <u>21 de marzo 2006</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95.000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

REIVINDICACIONES

- 249 186
1. Una formulación acuosa que contiene de 0,04% a 0,4% (m/v) (referida a la cantidad de moxifloxacin) de clorhidrato de moxifloxacin y de 0,4% a 0,9% (rn/v) de cloruro de sodio.
 2. Una formulación acuosa según la reivindicación 1, que contiene de 0,08% a 0,32% (m/v) (referida a la cantidad moxifloxacin) de clorhidrato de moxifloxacin.
 3. Una formulación acuosa según la reivindicación 1 o 2, que contiene de 0,1% (m/v) a 0,2% (m/v) (referida a la cantidad moxifloxacin) de clorhidrato de moxifloxacin.
 4. Una formulación acuosa según la reivindicación 1, 2 o 3, que contiene de 0,5% a 0,9% (m/v) de cloruro sódico.
 5. Una formulación acuosa según la reivindicación 1, 2, 3 o 4, que contiene de 0,7% a 0,9% (m/v) de cloruro sódico.
 6. Procedimiento para la preparación de una formulación acuosa de clorhidrato de moxifloxacin, en el primero que se prepara una disolución de clorhidrato de moxifloxacin en agua y a continuación se añade cloruro sódico y se disuelve. 4 fol 30
 7. Un procedimiento para la preparación de una disolución acuosa de clorhidrato de moxifloxacin según la reivindicación 1, caracterizado porque se mezclan una disolución de clorhidrato de moxifloxacin en agua, con una concentración de clorhidrato de moxifloxacin (referida a la cantidad de moxifloxacin) de más de 0,4% (m/v) a 2,4% (m/v) con una disolución acuosa que contiene cloruro sódico.
 8. Preparado de combinación que comprende una disolución acuosa de clorhidrato de moxifloxacin en agua, con concentración de clorhidrato de moxifloxacin (referida a la cantidad de moxifloxacin) de mas de 0,4% (m/v) a 2,4% (m/v) y una disolución acuosa, que contiene cloruro sódico, separadas una de otra.

250 187

Test Report

Investigación en la estabilidad de formulas de moxifloxacin/cloruro de sodio y moxifloxacin/glucosa en la presencia de Iones de Hierro.

En un programa de pruebas, soluciones de moxifloxacin de diferentes concentraciones fueron preparadas de manera análoga a la descripción de nuestra solicitud de patente bajo la adición de cloruro de sodio y glucosa.

Las soluciones Hierro (III) correspondientes a 1ppm cloruro Fe fueron adicionada en cada caso, posteriormente fueron filtradas de manera estéril, embotelladas y esterilizadas a 120°C por 20 min.

Enseguida las muestras fueron almacenadas en cuartos aclimatados a 25°C y 40°C por 12 semanas.

Los siguientes resultados fueron obtenidos al examinar el número de partículas por membrana de filtración:

Muestra #	Concentración			Partículas >25 m/ml (limite:<2 partículas/ml)			
	NaCl ¹	moxifloxacin	FeCl ³	Inicio	6	12	
	Glucosa ²				semanas	semanas	
	%	%	ppm		40°C	25°C	40°C
1	0,9	0,04	1	0,17	0,14	0,24	0,19
2	0,9	0,08	1	0,11	0,15	0,18	0,18
3	0,8	0,16	1	0,11	0,26	0,24	0,17
4	0,8	0,2	1	0,16	0,23	0,14	0,18
5	0,5	0,3	1	0,17	0,23	0,12	0,16
6	0,4	0,4	1	0,25	0,42	0,19	0,12
7	5,5	0,2	1	N.C	N.D	N.D	N.D

N.C No contable
N.D No determinado debido al alto número de partículas.

Los resultados obtenidos concuerdan con los hallazgos de nuestra investigación.

La formula isotonizada con glucosa (muestra 7) fue altamente cargada con partículas desde el inicio de la prueba.

Las formulas isotonizadas con NaCl muestran un bajo y constante nivel en el número de partículas a lo largo del periodo de almacenamiento. Todos los compuestos descritos que presentaban NaCl son estables, y cumplieron con los requerimientos de las farmacopeicas y por lo tanto son aptas para ser aplicadas por medio de inyecciones.

FCC//ID-000203/WPC14033
Cns C-2006-00003462

En Glu : < No. partic g' en NaCl

257 188

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 22,272
FECHA : MARZO 21 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-058178- -00013-0000 Fec: 2006-04-05 18:18:54
Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES Eve 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	49935722	21/03/2006	40,671,320.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo 14033-803-004-6

189

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Expediente 00 058178

Título de la solicitud: "Formulación de Sal común y Moxifloxacin".

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención, realizado según lo establece el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se encuentra que:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 2 – 28, el nuevo capítulo reivindicatorio del folio 249, los argumentos de la Oposición, de los folios 108 – 114, 166 – 173 y 204 – 209, la respuesta del Solicitante a la Oposición, de los folios 177 - 188 de la solicitud en estudio, los nuevos argumentos del Solicitante de los folios 239 – 247.

Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Las reivindicaciones 1 – 5 se refieren a una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacin (0.04 – 0.4 %) y cloruro de sodio (0.4 – 0.9).

Las reivindicaciones 6 y 7 se refieren a un procedimiento para preparar una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacin y cloruro de sodio caracterizado porque se prepara una solución acuosa de clorhidrato de moxifloxacin y luego se agrega cloruro de sodio, ó se mezclan una solución acuosa de clorhidrato de moxifloxacin y una de cloruro de sodio.

La reivindicación 8 se refiere a un preparado de combinación que comprende una solución acuosa de contiene clorhidrato de moxifloxacin 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 moxifloxacin y cloruro de sodio.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 31/47 // 31/185 // 47/02.

También se reivindica prioridad de la Solicitud de Patente de Alemania DE 199 37 116.4 de agosto 6 de 1999, con respecto a la cual la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido.

Determinación del Estado de la Técnica

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina que establece que "El estado de la técnica comprenderá 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.

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es agosto 6 de 1999, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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
D4	Oposición	Lafranco S. A.	-

(*) GENNARO, Alfonso R. “Remington Farmacia”. 19 ava. ed. Editorial Médica Panamericana.

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad

El artículo 14 de la Decisión 486 de 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”.

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar el cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *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.*

Las reivindicaciones 1 – 5 se refieren a una formulación acuosa que contiene clorhidrato de moxifloxacina (0.04 – 0.4 %) y cloruro de sodio (0.4 – 0.9).

Las reivindicaciones 6 y 7 se refieren a 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.

La reivindicación 8 se refiere a un preparado de combinación que comprende una solución acuosa de clorhidrato de moxifloxacina y una solución acuosa de cloruro de sodio, separadas una de la otra.

D2 enseña **soluciones para inyección** (columna 56, folio 226) que contienen **moxifloxacina** (columna 98, folio 227) y un diluyente, indicadas como antibacteriales.

D3 enseña la forma común como se preparan las soluciones de inyectables. Aclara que debe mantenerse el equilibrio osmótico en preparaciones oftálmicas y parenterales. Es decir que deben tener una **presión osmótica** correspondiente a la de una **solución de cloruro de sodio al 0.9 %**.

D2 es el documento del arte más cercano porque 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 una persona normalmente conocedora del arte se trata de la misma solución. Debido a que D3 menciona **claramente que** la solución para inyección es una solución isotónica de **cloruro de sodio al 0.9 %**, una persona conocedora del arte tomaría en consideración este hecho y llegaría a la solución de esta solicitud. Por lo cual es obvia y no tiene nivel inventivo.

El Problema Técnico planteado en esta solicitud: 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 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 el Experto en la Materia sería obvio combinar las enseñanzas de estos dos documentos, lo cual manifiesta que la composición reivindicada carece de Nivel Inventivo.

En Referencia a las Observaciones Presentadas por la Oposición

En atención a los argumentos del opositor se aclara que son ciertos y que junto con los documentos adjuntados presentan 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. Porque 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).

Respuesta a los Argumentos del solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio.

Se aclara al solicitante que se acepta el nuevo capítulo del folio 249.

2. 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 de médico, clínico y terapéutico.

3. Dice el solicitante 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 **moxifloxacina** (columna 98, folio 227) y un diluyente, indicadas como antibacteriales), para el experto en la materia era obvio lograr la formulación reivindicada. Por lo cual esta no es inventiva.

4. 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 **moxifloxacina** 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 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 %**. 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 manera que el Experto en la Materia tomaría en consideración este hecho y llegaría a la solución de esta solicitud. Lo cual manifiesta que es obvia y carece de Nivel Inventivo.

} no n.i.

Conclusión

En conclusión, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

256 193

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US 5 607 942	1 – 8	Nivel inventivo
D3	Libro (*)	1 – 8	Nivel inventivo

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda negar el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 - 8, folio 249.

Bogotá, D. C., Mayo 9 de 2007

CONCEPTO TÉCNICO 173	EXAMINADOR TÉCNICO 202007
-------------------------	------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-58178

EDICTO No. 10780

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 16165 de 31-MAY-2007**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

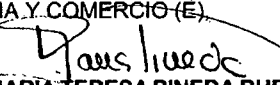
ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., por las razones expuestas.

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 CUMPLASEDada en Bogotá D.C., a los **31 MAYO 2007**

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)


MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **21-JUN-2007** Este edicto se desfija hoy **05-JUL-2007** a las 4:30 p.m.
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. **10780**