

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO S
CARRERA 4 No
BOGOTA 8, CO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-128947- -00005-0000

Fecha: 2009-03-03 17:13:33 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

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

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04128947
Asunto : Solicitud de patente para: "PREPARACIONES FARMACEUTICAS PARA USO POR VIA ORAL QUE CONTIENEN RESINAS DE INTERCAMBIO DE IONES CARGADAS CON INGREDIENTES ACTIVOS ASI COMO AGENTES GELIFICANTES INTRINSICAMENTE VISCOSOS COMO AGENTES ESPESANTES".
Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG
Fecha de Solicitud: 27 de Diciembre de 2004.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 13617 notificado por fijación en lista del 24 de Octubre de 2008. Mediante memorial radicado el 22 de enero de 2009 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 13617 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia:

- "De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 es demasiado amplia y no define con claridad el objeto solicitado".
- Con respecto a las reivindicaciones 9 y 10: "Se refieren al uso de las preparaciones farmacéuticas según la reivindicación 1 para administración vía oral, no se encuentran dentro del campo de patentabilidad (productos y procedimientos)".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

4. Modificación a una solicitud en trámite.

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio, de acuerdo con las observaciones del Señor Examinador, se ha revisado la redacción del mismo con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- El pliego reivindicatorio se ha redactado de forma tal que la materia objeto de la invención se ha definido como una preparación farmacéutica líquida cuyas **características esenciales** se han incluido en una sola reivindicación independiente 1, en la cual se definen y especifican cada uno de sus **elementos**. Lo anterior, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger, caracterizándola por sus elementos novedosos e inventivos.
- Asimismo, las reivindicaciones de uso 9 y 10 han sido eliminadas.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se contribuye a mejorar la claridad y concisión de la presente solicitud de patente y las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.

5. Novedad y nivel inventivo.

Su Despacho concluye que la novedad de las reivindicaciones 1 a 8 de la presente solicitud de patente se ve afectada por los documentos US5152986(D1), EP0564154(D2), EP0911039(D3) y WO01/05431(D4) y que el nivel inventivo se ve afectado por los documentos EP0911039(D3) y WO01/05431(D4).

Su despacho enuncia:

- "Como se puede observar en estos documentos, las formulaciones o preparaciones farmacéuticas con uno o varios agentes activos que están unidos a un intercambiador de iones cargado, y dispersado en un medio donde se encuentran un agente gelificante ya estaba contemplado en el estado de la técnica. Es decir, la goma Santana, las celulosas, la goma tragancanto son agentes gelificantes y ya era conocido unir fármacos, tipo quinolonas, con resinas de intercambio iónico que corresponden a un "intercambiador de iones cargado" de la presente solicitud".
- "El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones que presenten una sensación buena en la boca y que sean estables frente a la sedimentación de los

constituyentes solidos y presenten propiedades de fluidez ventajosas deseables en un agente para toma por vía oral se había resuelto previamente mediante preparaciones farmacéuticas de principios activos unidos a agentes de intercambio iónico ya conocidos(as). Por esta razón se considera que las preparaciones farmacéuticas reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia".

- "Las reivindicaciones 1 y sus dependientes de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto inesperado o especial a las preparaciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia".
- "Además, puesto que D3 y D4 divulgaban previamente preparaciones farmacéuticas de principios activos unidos a agentes de intercambio iónico, una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud preparación farmacéutica que contiene uno o varios ingredientes activos unidos a un intercambiador de iones; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, se pone de presente a su Despacho lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto al análisis de la novedad:

"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".

Adicionalmente, con respecto a la evaluación del nivel inventivo este mismo Manual precisa:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, el método problema-solución indica que los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

En este sentido, el mismo Manual señala que el primer paso del método problema-solución es establecer cuál es el estado del arte más cercano, es decir, frente al cual se debe comparar la invención, documentos que no pueden exceder de dos (2) y que deben estar dirigidos a la solución del mismo problema técnico.

El problema de la presente invención es proporcionar una composición para quinolonas unidas a un intercambiador de iones adecuada para la administración por vía oral en los animales, estable a las sedimentaciones del intercambiador de iones cargado y con propiedades de flujo ventajosas. A este respecto, es importante resaltar que una composición adecuada para la administración por vía oral para los animales es un problema técnico debido a que los animales no se pueden "persuadir" para que tomen un determinado medicamento. En efecto, dependiendo de la palatabilidad del mismo, el animal decide si lo ingiere o no.

El sabor es solamente un aspecto en la palatabilidad de las preparaciones farmacéuticas para animales (en caso de un sabor no agradable es necesario emplear compuestos activos que lo disimulen) ya que adicionalmente, la sensación de la composición en la boca también influye en que estas sean ingeridas o no por el animal.

Por otro lado, se pone de presente a su Despacho que las suspensiones reivindicadas pueden contener partículas de resinas de intercambio iónico cargadas de gran tamaño. Por lo tanto, es difícil encontrar un sistema que sea estable a la sedimentación de los sólidos. Por esta razón, las formulaciones acá reivindicadas incluyen un agente gelificante pseudoplástico con buenas propiedades de sedimentación y propiedades favorables de flujo, que son particularmente convenientes para la administración por vía oral. Asimismo, las preparaciones son aceptadas y toleradas satisfactoriamente luego de ser administradas, tal y como lo demuestran los datos biológicos revelados en los ejemplos de la presente solicitud.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, nos permitimos señalar que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, la materia de los documentos citados no guarda relación con el objeto de la materia reivindicada y por tanto no son relevantes para el estudio de la patentabilidad de la invención. Por consiguiente, las objeciones formuladas por novedad y nivel inventivo se deben tener por superada por las siguientes razones:

5.1 Anterioridad D1.

Este documento se refiere a diferentes tipos de preparaciones, por ejemplo, el ejemplo 7 se refiere a una composición granulada. De hecho, el ejemplo más cercano a la presente invención es el ejemplo 6, debido a que revela una pasta oral. Sin embargo, es importante resaltar que en contraste, la presente solicitud revela preparaciones farmacéuticas para administración por vía oral liquidas. Como es bien sabido, una pasta se puede distinguir de un líquido, ya que no fluye bajo su propio peso.

Adicionalmente, se pone de presente a su Despacho que a diferencia de la presente solicitud, el documento D1 no hace referencia sobre los diferentes tipos de espesantes y adicionalmente no enseña ni sugiere que el uso de agentes gelificantes pseudoplásticos podría ser ventajoso.

Por tanto, es difícil imaginar obtener a partir de dicho documento D1 la preparación farmacéutica líquida reivindicada en la presente solicitud.

5.2 Anterioridad D2.

D2 revela suspensiones acuosas que comprenden una resina de intercambio iónico que transporta un ingrediente activo, un agente de suspensión y un aminoácido que actúa como un estabilizador de la dispersión. En dicho documento en la página 2, línea 14 se divulga que, en composiciones con una cantidad normal de "agentes de suspensión" la sedimentación de las partículas es inevitable y que, cuando altas concentraciones de los mismos son empleadas, el producto se vuelve demasiado viscoso y menos apetitoso. Por lo anterior, D2 afirma que se deben incluir amino ácidos como estabilizadores de la dispersión con el fin de evitar las desventajas asociadas con la misma.

De tal manera que, D2 enseña que cuando se usan cantidades normales de agentes de suspensión no se pueden obtener composiciones en forma de suspensión satisfactorias, en contraste con la presente invención en donde se demuestra que es posible obtener preparaciones líquidas estables sin necesidad de usar amino ácidos(Ver datos presentados como anexo junto con el presente memorial).

Por lo tanto, es claro que este documento antes que tener una enseñanza o sugerencia que permitiera a un técnico medio obtener la presente invención, lo alejaría de la misma y por ende no resulta relevante para efectos de estudiar su patentabilidad.

5.3 Anterioridad D3.

D3 revela que las drogas con resinas complejas requieren un agente quelante para su estabilización. Sin embargo, D3 se refiere únicamente a composiciones sólidas y, por tanto, no da ninguna orientación específica en relación con la formulación de suspensiones líquidas.

Particularmente, D3 se refiere a la estabilización de suspensiones que contengan ingredientes activos vinculados a las resinas de intercambio iónico, en las cuales los ingredientes activos son diferentes de las quinolonas acá divulgadas. Asimismo, D3 indica que un agente quelante (EDTA) es necesario para lograr la estabilidad de suspensiones, a diferencia de las preparaciones acá reveladas en las cuales no se emplea un agente quelante ya que dichas preparaciones son estables por sí mismas.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de esta anterioridad no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, este documento **no** es una anterioridad válida que pueda afectar su novedad y/o su nivel inventivo, pues de acuerdo con el método problema-solución no hacen obvio y/o evidente la misma para un técnico medio en la materia.

5.4 Anterioridad D4.

Se aclara a su Despacho que en D4 los agentes de suspensión son revelados como componentes que pueden ser adicionados opcionalmente (ver pagina 6, línea 20) a la composición. De hecho, el ejemplo 1 de dicho documento no contiene un agente de suspensión en absoluto. En consecuencia, es claro que D1 no enseña ni sugiere que los agentes de suspensión son necesarios en formulaciones de suspensiones.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de esta anterioridad no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma tal como acá es reivindicada, este documento **no** es una anterioridad válida que pueda afectar su novedad y/o su nivel inventivo, pues de acuerdo con el método problema-solución no hacen obvio y/o evidente la misma para un técnico medio en la materia.

Adicionalmente, mi representada desea poner de presente que ni D3 o D4 abordan el problema de la sedimentación de la suspensión o la necesidad de una composición apetitosa para el paladar de los animales. Asimismo, aunque estos documentos se refieren en general a suspensiones o agentes espesantes, dichos documentos no enseñan ni sugieren específicamente el uso de agentes gelificantes pseudoplásticos.

De tal manera que, los documentos D3 y D4 citados por su Despacho no hacen parte del estado del arte más cercano porque no resuelven el mismo problema técnico que resuelve la presente invención, ya que tal y como lo señala el **Manual Andino de Patentes**: "Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante"¹.

Teniendo en cuenta lo anterior, se debe concluir que los documentos D3 y D4 citados por su Despacho no son anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención dado que a diferencia de la presente solicitud de patente, no se relacionan con preparaciones farmacéuticas liquidas para ser administradas por vía oral en los animales.

Sin embargo, a pesar de lo anterior, debido a que mi representada considera que D4 es el documento más cercano del estado del arte debido a que se refiere a una suspensión de una quinolona unido a una resina de intercambio iónico, se presentan pruebas adicionales en las cuales se ha comparado una composición de acuerdo con la presente invención y una composición que contiene pradofloxacin. A partir de estos datos, se puede observar que la composición divulgada en el ejemplo 2 (con pradofloxacin) tiene propiedades claramente inferiores con respecto a la sedimentación, en comparación con la composición de acuerdo con la presente invención. Además, la composición de acuerdo con la presente invención tiene un límite de fluencia dentro del rango preferente, mientras que la composición de la técnica no tiene un límite de

¹ IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 77.

fluencia detectable, lo cual demuestra que dicho documento no aborda el problema de la sedimentación.

En todo caso, mi representada desea poner de presente que las únicas representaciones específicas reveladas en D4 corresponden a los dos ejemplos ilustrados, en los cuales el ejemplo 2 es el mas cercano a la presente invención, ya que contiene un espesante (dióxido de silicio), a diferencia del ejemplo 1.

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

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.
- Pruebas comparativas.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO

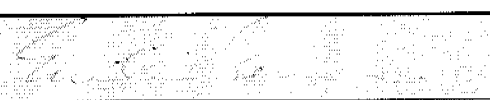
T.P.A. No. 31.929

COLO-14033-841-010-7

MGM\MGM\ID-145020\WPC14033

No. M-2009-145020\MGM

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAYER HEALTHCARE AG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: 51368 Leverkusen, Alemania Domicilio: Leverkusen, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.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: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>04.128.947</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>09-16,748</u> Fecha: <u>2 de marzo de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ 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

124
174

REIVINDICACIONES.

1. Preparación farmacéutica líquida que comprende un antibiótico de quinolona que esta unido a un intercambiador de iones ácidos, caracterizada porque el intercambiador de iones cargado esta dispersado en un medio de vehículo que contiene agua y uno o varios agentes gelificantes pseudoplasticos seleccionados a partir de celulosa microcristalina, xantano, ácido poliacrílico, bentonita, un eter de celulosa seleccionado a partir de metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, metilhidroxipropilcelulosa, Na-carboximetilcelulosa o una mezcla de los mismos.
2. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el agente gelificante pseudoplástico contiene xantano.
3. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el antibiótico de quinolona es pradofloxacina.
4. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el antibiótico de quinolona es enrofloxacina.

MGM\MGM\ID-145021\WPC14033

125
121

Pruebas comparativas entre la presente invención y WO 01/05431(D4).

Composición ensayada:

100 mL de la suspensión conteniendo (cantidades en g, 100 mL de agua desmineralizada):

	Ejemplo 2 (WO 01/05431) con pradofloxacina	Formulacion de acuerdo con la presente invención
Trihidrato de pradofloxacina	3.0	2.5
Amberlita IRP 64	15	10
Ácido sórbico	0.1	0.2
Ácido ascórbico	-	0.02
Propilen glicol	10	30
Goma de xantano	-	0.7
Ácido láctico	0.67	-
Hidroxido de sodio	0.65	-
Sílice	1.5	-
Jarabe de malta 80%	30	-
Saborizante de vainilla	-	0.2

Tensión de fluencia

Composición	Tensión de fluencia [Pa]
Formulación de acuerdo con ejemplo 2 de WO 01/05431 con pradofloxacina	--- *)
Formulación de acuerdo con la presente invención	15

*) no-detectable con equipos de medición estándar.

Sedimentación

Composición	Almacenamiento durante 1 semana a temperatura ambiente
Formulación de acuerdo con ejemplo 2 de WO 01/05431 con pradofloxacina	Sedimentaciones visibles
Formulación de acuerdo con la presente invención	Sedimentación no visible

126
126

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 16,748
FECHA : MARZO 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-128947- -00005-0000

Fecha: 2009-03-03 17:13:33 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	19779045	02/03/2009	49,796,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		84 FUSION DE SOLICITUD	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo 14033-841-010-7