

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOM

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
Fax: 41 700 4814

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-041546-00012-0000

Fecha: 2011-09-23 16:21:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Fecha: 2011-09-23 16:21:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06.041.546

Asunto : Solicitud de Patente para
**FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS SABORIZADAS
QUE CONTIENEN ÁCIDOS QUINOLONECARBOXILICOS O SUS
DERIVADOS**

Solicitante : BAYER ANIMAL HEALTH GMBH

Clase : A61K 009/020, A61K 31/495

Fecha de Solicitud : 03 de Mayo de 2006

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 08159 notificado por fijación en lista del 19 de Mayo de 2011.

2. Mediante memorial radicado el día 05 de Agosto de 2011 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. 08159.

3. Mediante el Oficio No. 08159 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.

4. De la Solicitud de Patente

El Examinador considera que la reivindicación 1 no es concisa, puesto que no se sabe cuáles son las características esenciales de los saborizantes presentes en las formulaciones farmacéuticas reivindicadas. Así mismo, afirma que el término "al menos", presente en las reivindicaciones 4 a 6, es impreciso por lo que no es posible distinguir la invención del estado de la técnica.

5. Nivel Inventivo

De acuerdo con el Examinador, proveer una formulación farmacéutica que tiene como principio activo un antibiótico de quinolona, entre 4% al 20% en peso de un saborizante, entre 1,5% a 15% en peso de dióxido de silicio coloidal, en donde la relación en peso entre el dióxido de silicio coloidal y el saborizante es de 1:4 a 1:1, resulta evidente para el técnico medio en la materia, partiendo de las tabletas para administración oral de quinolona propuestas por el documento D2 (US 5 808 076, "*Orally administrable formulations of quinolone- or naphthyridonecarboxylic acids*") y las proporciones de dióxido de silicio coloidal y celulosa microcristalina de las tabletas de valaciclovir divulgadas en la anterioridad D3 (US 5 879 706, "*Valaciclovir tablets containing colloidal silicon dioxide*"); razón por la cual no se puede atribuir altura inventiva a la presente solicitud.

6. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes aclaraciones y argumentos:

6.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 6 reivindicaciones. De esta manera las objeciones formuladas queden superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

6.1.1. Inicialmente, se desea poner de presente que se ha eliminado el término "al menos" de las reivindicaciones 4 y 5. De esta manera, dichas reivindicaciones, las cuales reclaman modalidades preferentes de la invención, especifican el contenido del saborizante entre 4% a 15% y 1,5% a 10% en peso, respectivamente. Adicional a lo anterior, se desea poner de presente que la reivindicación 6 no incluye la expresión "al menos", por lo que está no ha sido modificada.

6.1.2. Por otro lado, el Examinador considera que la reivindicación 1 no es concisa, toda vez que no es posible identificar las características esenciales de los componentes del saborizante. No obstante, resulta necesario aclarar que el reconocimiento de saborizantes se considera como un trabajo de rutina para un experto medio en la materia, ya que este se encuentra en capacidad de utilizar los métodos de análisis actuales para determinar la composición de un saborizante dado, específicamente determinar si la composición corresponde a una mezcla de proteínas, grasas y carbohidratos, tal y como es reclamado en la solicitud bajo estudio.

6.1.3. Lo que es más, durante el desarrollo de la invención bajo estudio se determinó que las propiedades mecánicas de las formulaciones farmacéuticas sólidas se ven afectadas cuando altas cantidades de saborizantes basados en mezclas de proteínas, grasas y carbohidratos. Por lo tanto, el factor determinante corresponde a la proporción de este compuesto usado, para alcanzar un sabor deseable para el animal, sin comprometer la dureza y demás propiedades mecánicas. De esta manera, contrario a lo afirmado por el Señor Examinador, consideramos que la reivindicación 1 si es concisa al definir la composición de las formulaciones farmacéuticas reivindicadas pues la misma es entendible y comparable por un técnico medio en la materia

6.1.4. Consideramos entonces que las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio y aclaraciones realizadas dan respuesta a las diferentes objeciones formuladas por el Examinador, de manera que las mismas se ven superadas. Solicitamos atentamente tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

6.2. Argumentos a favor del Nivel Inventivo

El Examinador manifiesta que proveer una formulación farmacéutica que tiene como principio activo un antibiótico de quinolona, junto con un saborizante y dióxido de silicio coloidal, donde la relación en peso entre el dióxido de silicio coloidal y el saborizante es de 1:4 a 1:1, resulta obvio y carece de nivel inventivo.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo y con las conclusiones derivadas del mismo de acuerdo con los siguientes argumentos:

6.2.1. El documento D2 (US 5 808 076) citado por su Despacho como el documento del estado del arte más próximo a la presente solicitud, reclama preparaciones de embonato a partir de antibióticos de quinolonas. Dicho documento propone diversas formulaciones, incluidas suspensiones, geles y comprimidos a partir de dichos antibióticos. No obstante, el problema técnico de dicha anterioridad se diferencia del resuelto por la presente invención, el cual consiste en lograr una formulación farmacéutica en forma de tableta, la cual comprenda una cantidad optima de una mezcla de proteínas, grasas y carbohidratos como saborizante, sin afectar las propiedades mecánicas de la misma. Por el contrario, la anterioridad D2 busca una mejor aceptación de las formulaciones de quinolonas al encubrir o enmascarar el sabor de estas, por medio de la formación de las sales de embonato.

Con relación a lo anterior, el Señor Examinador agrega que los comprimidos descritos en D2, no presentan problemas en las propiedades mecánicas ocasionados por el uso de azúcar y leche en polvo, los cuales a su vez pueden dar un buen sabor a la formulación. Pese a lo anterior, la leche en polvo es uno de los tantos excipientes caracterizados como una sustancia inerte sólida; es decir, de acuerdo con D2, la leche en polvo y otros compuestos que figuran como sustancias inertes sólidas

no son considerados como saborizantes. Por lo anterior, se considera que D2 no puede ser considerado como una anterioridad que enseña explícitamente o sugiere el uso de saborizantes en formulaciones farmacológicas de antibióticos de quinolonas.

Por otro lado, el dióxido de silicio coloidal se incluye en el producto granular descrito en D2 como un posible excipiente adecuado, dentro de un grupo conformado por otros compuestos como poliacrilatos, alginatos, alcoholes polivinílicos, entre otros. Sin embargo, no se sugiere la inclusión de dicho compuesto específico con el objetivo de mejorar las propiedades mecánicas de los comprimidos, problema que intenta resolver la presente invención, tal y como ha sido reconocido por el mismo Señor Examinador en el Oficio bajo análisis.

Lo que es más, como es de conocimiento de un experto en la materia, el dióxido de silicio puede enmascar los saborizantes, por lo que un experto no buscaría normalmente la combinación de dicho compuesto con un saborizante, puesto que inhibiría la función de este último. En cambio, mi Representada logró determinar que las formulaciones farmacéuticas sólidas reclamadas en la presente solicitud y que comprenden entre 4% y 20% en peso de un saborizante y entre 1,5% y 15% en peso de dióxido de silicio coloidal, basados en el peso total de la formulación final, permiten obtener un agradable sabor para los animales, es decir sin inactivar el sabor del compuesto, y sin verse afectadas las propiedades mecánicas de la preparación sólida por el uso del mismo. De esta manera, la relación de concentración entre el dióxido de silicio y el saborizante corresponde a una característica relevante de la presente invención, de lo cual no hace referencia alguna en el documento D2.

6.2.2. Por su parte, la anterioridad D3 (US 5 879 706) define una tableta que comprende al menos 50% de su peso total de valaciclovir o de una sal del mismo como ingrediente activo, y otros excipientes, incluyendo dióxido de silicio coloidal; pero sin hacer referencia alguna al uso de saborizantes en la formulación. Dicho documento sugiere la inclusión de dióxido de silicio para mejorar la dureza de las tabletas, ya que como es mencionado en la columna 1, líneas 34 a 65 del documento citado, el valaciclovir plantea algunos problemas en la fabricación de tabletas que parecen estar relacionados con este principio activo específico.

Siendo así las cosas, no hay conexión alguna entre los problemas específicos generados en las formulaciones de valaciclovir y aquellos relacionados con el uso de saborizantes, por lo que una persona calificada no se vería motivada a considerar D3 para resolver el problema de la presente invención. Más aun, si se tiene en cuenta que el valaciclovir y los saborizantes de las formulaciones farmacéuticas sólidas bajo estudio son compuestos completamente diferentes desde el punto de vista químico.

6.2.3. En vista de lo anterior, se considera que D2 y D3 tomados en combinación resultan insuficientes para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera

obvia todas las características de la presente invención, ya que estos no dan indicios suficientes sobre la forma cómo se solucionó dicho problema técnico. Específicamente, ninguno de los documentos citados por su Despacho describen cómo incluir un saborizante en una formulación farmacéutica sólida de un antibiótico quinolona para la administración en animales que permita una aceptación voluntaria, y que a su vez mantenga las propiedades mecánicas óptimas de los comprimidos, especialmente relacionado con su dureza.

Dado lo anterior, consideramos que las anterioridades citadas por el Examinador no pueden ser consideradas como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención y por ende, la objeción a este respecto debe tenerse por superada.

7. Conclusiones

Finalmente, 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. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, 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.

8. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 6 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-14033-841-023-0
COLO-14033-264-001-4
COLO-16874-843-002-7
LLG\LLG\ID-201029\WPC16874
No. M-2011-201029\LLG



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH
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: Luz Clemencia de PAEZ

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: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 06.041.546

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 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. _____ Fecha: _____

7

Anexos

☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.

☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ FIRMA: Luz Clemencia de Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

REIVINDICACIONES

- 1.** Formulaci3n farmac3utica s3lida caracterizada porque contiene
 - un antibiotico quinolona como el ingrediente activo farmac3utico,
 - entre 4% al 20% en peso, basado en el peso total de la formulaci3n final, de un saborizante que es una mezcla de prote3nas, grasas e hidratos de carbono, y
 - entre 1,5% a 15% en peso de di3xido de silicio coloidal, basado en el peso total de la formulaci3n final;
donde la relaci3n en peso entre el di3xido de silicio coloidal y el saborizante es de 1:4 a 1:1.
- 2.** Formulaci3n farmac3utica s3lida seg3n la reivindicaci3n 1 caracterizada porque contiene como ingredientes activos farmac3uticos enrofloxacino, una sal de enrofloxacino o un hidrato de enrofloxacino o de su sal.
- 3.** Formulaci3n farmac3utica s3lida seg3n cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque contiene como ingrediente activo farmac3utico pradofloxacino, una sal de pradofloxacino o un hidrato de pradofloxacino o de su sal.
- 4.** Formulaci3n farmac3utica s3lida seg3n cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque comprende de 4% a 15 % en peso de s3lice coloidal basado en el peso total de la formulaci3n final.
- 5.** Formulaci3n farmac3utica s3lida seg3n cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque comprende de 1,5% a 10% en peso de di3xido de silicio coloidal.
- 6.** Procedimiento para la preparaci3n de la formulaci3n farmac3utica s3lida seg3n la reivindicaci3n 1, caracterizado porque comprende:
 - granular el saborizante en un granulador de lecho fluidizado;
 - mezclar el saborizante con el di3xido de silicio coloidal con uno o varios ingredientes activos y aditivos y/o coadyuvantes farmac3uticamente usuales en un mezclador r3pido;
 - secar a una temperatura de aire entrante de 40°C a 120°C en un secador de lecho fluidizado o de bandejas.