

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

ASUNTO	Radicación	08 901 41
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 1 0 2 3 4

Patente de Invención



Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



No. Solicitud Internacional

PCT/EP2007/001569

Fecha de Presentación Internacional

23/Febrero/2007

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 58-81	28/Agosto/2008
Reivindicaciones:	Folios 82-87	28/Agosto/2008
Oposiciones:	Folios 111 a 120	Procaps 27/Abril/2010
Prioridad:	DE 10 2006 010 643.1	08/Marzo/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque: Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486). Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLUOROQUINOLONAS"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar medicamentos que contengan fluoroquinolonas que no se precipiten siendo así aptos para la aplicación parenteral.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que contienen una fluoroquinolona y un compuesto de amonio cuaternario en forma disuelta.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/00, A 61 K 47/18

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 1 – 6 no son patentables, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Titulo

El titulo no corresponde con el objeto de la solicitud porque las fluoroquinolonas no es la única característica relevante sino también los compuestos de amonio cuaternario, por lo cual se sugiere al Solicitante por ejemplo colocar "composiciones de fluoroquinolonas que se estabilizan con compuestos de amonio cuaternario".

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 7, 8, 9, 11 y 13 enuncian una gran cantidad de compuestos que no permiten definir cuales son las fluoroquinolonas y compuestos de amonio cuaternario que se quieren reclamar. Se recomienda colocar en las reivindicaciones mencionadas las realizaciones favoritas preferiblemente que se encuentren soportadas y probadas, que al mismo tiempo contengan las proporciones en las que vienen cada uno de los componentes. Como ejemplo se pueden reivindicar fluoroquinolonas pradofloxacino 3% o enrofloxacino 1%, y como compuestos de amonio cuaternario el cloruro de benzalconio 0,02% o cloruro de bencetonio 0,01%.

Las Reivindicaciones 9, 12, 13 y 16 no están sustentadas en los ejemplos 1 al 7 de la Descripción. La reivindicación 9 menciona cationes trifuncionales (de valencia 3) pero en los ejemplos solo se menciona el Magnesio (difuncional). La reivindicación 12 en los ejemplos 1 al 7 solo mencionan cloruro de bencetonio y benzalconio pero no mencionan los demás compuestos de amonio cuaternario que se quieren reclamar. En la reivindicación 13 solo se encuentran en los ejemplos 1 al 7 de la descripción enrofloxacino y pradofloxacino pero no están las otras fluoroquinolonas reivindicadas. La reivindicación 16 nombra dentro de la composición un AINE pero en los ejemplos 1 al 7 no se encuentran este tipo de compuestos.

Descripción (Art 28 D 486)

En la descripción no se evidencian pruebas o ensayos de estabilidad en los cuales se soporte que un compuesto de amonio cuaternario disminuya o evite la precipitación de las fluoroquinolonas según el objeto de la presente solicitud.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

El oponente presenta dos documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud: D1= WO9902130 publicada el 21 de enero de 1999 y D2=WO0064429 publicada el 02 de noviembre de 2000.

El documento D1, particularmente en la descripción se refiere en la página 4, párrafo 5 y en la reivindicación 8 a formulaciones oftálmicas estables que contienen diclofenaco o sales del mismo y ofloxacina en una cantidad de entre 0.1 – 0.3 (% peso), un enantiómero, en particular levofloxacina, o el hidrocloreto correspondiente de la misma, y cloruro de benzalconio que es un derivado de amonio cuaternario, en una cantidad de entre 0 y 1.0 (%peso), y agua. Esta preparación de ofloxacina

contiene lecturas en tiempo de almacenamiento donde no hubo formación de precipitados. Adicionalmente el documento D2, particularmente en la página 14, tabla 7, y en la página 15 cuadro 8 se refiere a que el Floxal ® comprende un bactericida farmacéutico cuya composición tienen en 1ml, 3mg de ofloxacina que es una fluoroquinolona. Según D2, otros ingredientes son 0.0025% por peso de cloruro de benzalconio que es un compuesto de amonio cuaternario y agua. Igualmente se refiere a que el ciloxan ® es un bactericida farmacéutico cuya composición tiene en 1ml, 3,5mg de hidrocloreto de ciprofloxacina e igualmente define que comprende otros ingredientes tales como 0,0025% por peso de cloruro de benzalconio y agua.

Por lo tanto según estos documentos no es posible reconocer novedad ya que el uso de compuestos de amonio cuaternario para impedir precipitaciones de fluoroquinolonas a partir de sus soluciones, como las libres de precipitados que contienen levofloxacina y cloruro de benzalconio presentadas en D1 o las referidas en D2 con ofloxacina, ciprofloxacina, cloruro de benzalconio y agua eran ampliamente conocidas a la fecha de prioridad por lo que no es posible reconocer novedad ni nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

No hay respuesta del solicitante

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la Oposición desvirtúan la Novedad del objeto de esta solicitud, ya que nombran fluoroquinolonas y compuestos de amonio cuaternario en formulaciones que se encuentran en solución, por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad. Se debe aclarar que se tomaron el documento D1, pero el que fue publicado en la oficina de los Estados Unidos de América. El documento D2 no se tomó en cuenta ya que no menciona soluciones que contengan cationes divalentes los cuales ayudan a desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Marzo 08 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6605295B1	STORAGE-STABLE OPHTHALMIC COMPOSITIONS COMPRISING DICLOFENAC AND OFLOXACIN	12/Agosto/2003
D2	US6492336B1	PERITONEAL DIALYSIS FLUID	10/Diciembre/2002

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20030812&DB=EPO DOC&locale=en_EP&CC=US&NR=6605295B1&KC=B1&ND=4divulga (Ejemplo 4, Reivindicación 1 columna 5 renglón) Preparaciones oftálmicas estables incluyendo el penetrante antiflogístico diclofenaco o sales del mismo y el penetrante antiflogístico ofloxacina presente en la forma de racemato.

D2

http://www.google.com/patents/US6492336?printsec=description&dq=parenteral+solutions+magnesium+chloride&ei=HXZ_T5TwKoTq8wSkw6nmBw#v=onepage&q=parenteral%20solutions%20magnesium%20chloride&f=false divulga (Ejemplo 1-16 Columnas 11, 12 y 13, reivindicación 1 columna 18) Fluidos de diálisis peritoneal y su uso para mejorar la diálisis peritoneal.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 7 consiste en un medicamento que contiene en forma disuelta una fluoroquinolona y un compuesto de amonio cuaternario

Características esenciales	D1
Medicamento que contiene en forma disuelta	Una composición oftálica estable para administración tópica del tejido del ojo que comprende (Reivindicación 1, columna 5)
a)Una fluoroquinolona	0.01 a 0.15 porcentaje de peso de ofloxacina o de su clorhidrato.
b)Un compuesto de amonio cuaternario	0 a 1.0 porcentaje de peso de cloruro de benzalconio

Las características **esenciales** de la composición de las reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual, revela composiciones que contienen fluoroquinolonas y compuestos de amonio cuaternario (Reivindicación 1, columna 5)

En consecuencia, las reivindicaciones 7, 8, 11-15 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 9 menciona: Medicamento según una de las reivindicaciones 7 u 8, que contiene cationes metálicos bi- o trifuncionales.

Características esenciales	D1	D2
Medicamento según una de las reivindicaciones 7 u 8, que contiene cationes metálicos bi- o trifuncionales.	Formulaciones de gotas para los ojos; Ejemplo 4 (columna 4) Ofloxacina Cloruro de Benzalconio	Una solución 0.1017 gramos por litro de cloruro de magnesio (Ejemplo 1-16, reivindicación 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga formulaciones de gotas para los ojos donde comprenden ofloxacina y cloruro de benzalconio (Ver ejemplo 4). También se menciona diclofenaco sódico (Analgésico) (Ver ejemplos 1-4, columnas 3 y 4).

D2 divulga una solución que contiene cloruro de magnesio (catión difuncional), (Ver Ejemplo 1-16, reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicación 9 y los compuestos de D1 consiste en la presencia de cationes di- o tri-truncionales.

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicación 9 y los compuestos de D2 consiste en presencia de una fluoroquinolona y un compuesto de amonio cuaternario.

No hay efecto técnico inesperado el incluir un catión di o tri-funcional a la formulación respecto al estado de la técnica.

Sin embargo, en la presente solicitud no se muestran estudios de estabilidad que demuestren que la utilización de compuestos de amonio cuaternario eviten la precipitación de soluciones que contienen fluoroquinolonas.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar formulaciones alternativas que cloruro de benzalconio en una formulación que contiene fluoroquinolonas para evitar la precipitación de la composición"

Sin embargo la utilización de compuestos de amonio cuaternario junto con fluoroquinolonas ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a "composiciones inventivas que pueden contener adicionalmente los siguientes aditivos normales en esta formulación: preservantes como el cloruro de benzalconio (columna 3, líneas 11 Y 24). Por lo que se deduce que los compuestos de amonio cuaternario se utilizan con el objeto de evitar la contaminación microbiana más no para evitar la precipitación de las fluoroquinolonas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los cationes difuncionales conocidos en D2 (Cloruro de Magnesio) en la formulación oftálmica de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Las reivindicaciones 10 y 16 no muestran características técnicas diferentes por lo que se consideran obvias.

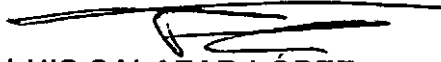
9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6605295B1	7, 8, 11-15	Novedad
D1	US6605295B1	9-10 y 16	Nivel Inventivo
D2	US6492336B1	9-10 y 16	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

53 JUN. 2012

Elaborado por: César Javier González
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

