

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-090141

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de agosto de 2008, con el N°08-090141-00000-0000, por la sociedad Bayer Animal Health GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLUOROQUINOLONAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/001569 del 23 de febrero de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 612 del 29 de enero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10234 y notificado por fijación en lista el 13 de junio de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 172 a 176 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-090141-00007-0000 del 23 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 4 (Fl. 188) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "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."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4 contenidas en el folio 188, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Página 1 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1856865351

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-090141

Argumentaciones de Procaps

El opositor presenta los documentos: D1 WO9902130 publicada el 21 de enero de 1999 y D2 WO0064429 publicada el 02 de noviembre de 2000, y argumenta que afectan la patentabilidad de la presente solicitud.

El documento D1, particularmente en la descripción se refiere en la pág. 4, párr. 5 y en la reivindicación 8, a formulaciones oftálmicas estables que contienen diclofenaco o sales del mismo y Ofloxacin en una cantidad de entre 0.1 - 0.3 (% en peso), un enantiómero, en particular levofloxacin, 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 (% en peso), y agua. Esta preparación de Ofloxacin contiene lecturas en tiempo de almacenamiento donde no hubo formación de precipitados. Adicionalmente el documento D2, particularmente en la pág. 14, tabla 7, y en la pág. 15 cuadro 8 se refiere a que el Floxal ® es una composición que comprende un bactericida farmacéutico y cuya composición en 1 ml contiene: 3mg de Ofloxacin (que es una fluoroquinolona) y otros ingredientes como cloruro de benzalconio (que es un compuesto de amonio cuaternario) al 0.0025% en peso y agua. Igualmente se menciona que 1ml de la composición ciloxan ® comprende un bactericida farmacéutico y 3,5mg de hidrocloreto de ciprofloxacina y otros componentes como 0,0025% en 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 levofloxacin y cloruro de benzalconio presentadas en D1 o las referidas en D2 con Ofloxacin, 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.

Respuesta del Solicitante

No hubo respuesta por parte del solicitante

Respuesta del Examinador Técnico

El documento D1 WO9902130 (que pertenece a la misma familia de patentes que la publicación US6605295) presentado en la Oposición, sí desvirtúa el nivel inventivo del nuevo capítulo reivindicatorio del objeto de esta solicitud, por lo cual es tenido en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad. En cuanto a D2, se aclara que no se tomo en cuenta ya que no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo del nuevo capítulo reivindicatorio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-090141

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de suministrar medicamentos que contengan fluoroquinolonas que no se precipiten, siendo aptos para su aplicación parenteral. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona composiciones que contienen una fluoroquinolona y un compuesto de amonio cuaternario disuelto, tal como el coluro de benzalconio.

6.3. 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 invocada, es decir, el 3 de marzo de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US6605295	Storage-stable Ophtalmic compositions comprising diclofenac and ofloxacin	Agosto 12/2003

D1¹ divulga preparaciones oftálmicas estables incluyendo el penetrante antiflogístico diclofenaco o sales del mismo y el penetrante antiflogístico ofloxacina presente en la forma de racemato.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición de fluoroquinolona que se estabiliza con compuestos de amonio cuaternario..."* (Fl. 188).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20030812&DB=EPO DOC&locale=en_EP&CC=US&NR=6605295B1&KC=B1&ND=4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79023
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-090141

reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Composición que contiene en forma disuelta:	Composición que contiene en forma disuelta:
a)Una fluoroquinolona seleccionada del grupo formado por pradofloxacino y enrofloxacino, del 1 al 30% m/v	Una fluoroquinolona, que es la Ofloxacina
b) un compuesto de amonio cuaternario seleccionado del grupo formado por cloruro de benzalconio y cloruro de bencetonio, del 0,005% al 3%(m/v).	Cloruro de benzalconio

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque: D1 divulga formulaciones de gotas para los ojos que comprenden Ofloxacina y cloruro de benzalconio (ej. 4, col. 4 y reivindicación 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que la composición que se reclama puede contener otro tipo de fluoroquinolona tal como pradofloxacino o enrofloxacino.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en D1 para proporcionar composiciones alternativas con otra fluoroquinolona?.

Ahora bien, D1 da a conocer que la composición divulgada, que contiene la Ofloxacina y cloruro de benzalconio, es estable al almacenamiento (ej. 4). También cabe mencionar, que el solicitante presenta en los folios 189 a 192 ejemplos de composiciones que contienen diferentes tipos de compuestos que no son estables pero cuando se adiciona cloruro de benzalconio a la formulación (FI.193) sí lo son. Dichos resultados, confirman la propiedad que tiene el cloruro de benzalconio y el cloruro de bencetonio como excipientes comúnmente usados para estabilizar composiciones en el campo de la tecnología farmacéutica; por lo tanto se puede concluir que realizar ensayos con diferentes tipos de excipientes, a los cuales se les conoce su función en composiciones farmacéuticas, como estabilizantes, es un trabajo de rutina del experto en la materia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-090141

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, incluiría otra fluoroquinolona, análoga, tal como pradofloxacino o enrofloxacino en la composición de D1, con la expectativa de obtener una composición estable que contenga dichas fluoroquinolonas (que no precipite en el tiempo, como la composición conocida), lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, tal como se presenta el nuevo capítulo reivindicatorio, los documentos D1 (US6605295) y D2 (US6492336) citados en el anterior análisis de patentabilidad, no afectan la novedad de la solicitud; además el documento D2 no se tomo en cuenta en el presente análisis.

En cuanto a la afirmación, según la cual D1 no menciona el principio activo Pradofloxacino, esta Superintendencia manifiesta que la Ofloxacina es una fluoroquinolona análoga de la pradofloxacina y de la enrofloxacina, lo anterior teniendo en cuenta que la actividad se debe al núcleo farmacofórico que es el mismo para las tres moléculas^{2,3}, de manera que esto motiva al experto en la materia a realizar sustituciones entre ellas con la expectativa de lograr composiciones estables para el mismo fin.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

2 http://www.google.com.co/search?num=10&hl=es-419&site=imghp&tbm=isch&source=hp&biw=1016&bih=554&q=estructuras+pradofloxacino%2C+ofloxacino&oq=estructuras+pradofloxacino%2C+ofloxacino&gs_l=img.3...687,22085,0,22851,68,11,16,41,57,0,407,1767,0j1j4j1j1,7,0...0,0...1ac,1.8iyJ8LUhR_#hl=es-419&tbo=d&site=imghp&tbm=isch&sa=1&q=estructuras+pradofloxacino&oq=&gs_l=&bav=on,2,or,r_gc,r_pw.&fp=99e0fdab362e5dbd&bpcl=38897761&biw=1016&bih=554

3 http://www.google.com.co/search?num=10&hl=es-419&site=imghp&tbm=isch&source=hp&biw=1016&bih=554&q=estructuras+pradofloxacino%2C+ofloxacino&oq=estructuras+pradofloxacino%2C+ofloxacino&gs_l=img.3...687,22085,0,22851,68,11,16,41,57,0,407,1767,0j1j4j1j1,7,0...0,0...1ac,1.8iyJ8LUhR_#hl=es-419&tbo=d&site=imghp&tbm=isch&sa=1&q=estructuras+pradofloxacino&oq=&gs_l=&bav=on,2,or,r_gc,r_pw.&fp=99e0fdab362e5dbd&bpcl=38897761&biw=1016&bih=554

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79023

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-090141

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLUOROQUINOLONAS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer Animal Health GmbH y a la sociedad opositora Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor:
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com
mdelaw@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Doctora:
CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
negocios@potimun_co.com

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓