

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 79023 del 20 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLUOROQUINOLONAS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de febrero de 2013 con el No. 08-090141-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Bayer Animal Health GmbH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "El documento D1 (documento US6605295 correspondiente al documento W09902130) se refiere a formulaciones de diclofenaco y ofloxacino estables durante el almacenamiento. Sin embargo, no proporciona ninguna sugerencia específica sobre formulaciones de pradofloxacino o enrofloxacin. En el documento D1 se indica que la inestabilidad del ofloxacino se debe al contenido en diclofenaco (columna 2, líneas 4-9) y no apunta en absoluto a los cloruros de benzalconio cuaternario. La inestabilidad se debe a la oxidación del ofloxacino en su N-óxido. Así, de acuerdo con el documento D1, para resolver este problema se usan agentes antioxidantes. No obstante, los compuestos de amonio cuaternario del presente juego de reivindicaciones (cloruro de benzalconio y cloruro de bencetonio) no se consideran agentes antioxidantes."

Considera que "Los compuestos de amonio cuaternario no se usan normalmente para evitar la precipitación, sino como conservantes debido a sus actividades antisépticas. En otras palabras, los compuestos de amonio cuaternario se usan para mantener baja la contaminación microbiana de los productos farmacéuticos. Así, en el documento D1 el cloruro de benzalconio aparece como conservante (ver columna 3, línea 23)."

Señala a continuación que "El problema al que se enfrenta la presente invención de nuestro poderdante es encontrar una formulación en inyección para quinolonas, en concreto pradofloxacino o enrofloxacin, que sea estable con respecto a las precipitaciones y tenga una buena tolerabilidad. La estabilidad a la que se refiere la presente invención es estabilidad con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48029

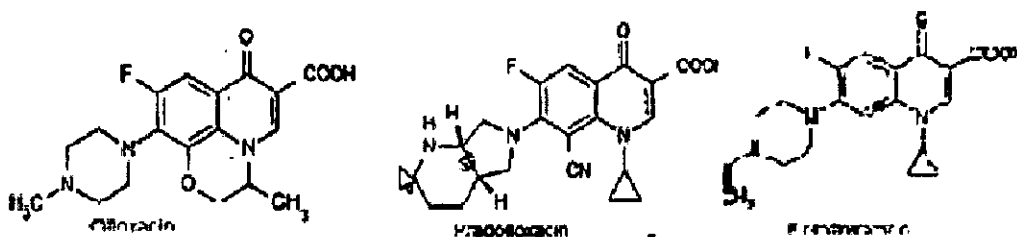
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-090141

respecto a la precipitación del principio activo. Mientras que en el documento D1 se refiere a formulaciones de ofloxacino que tienen una concentración baja (concentraciones de ofloxacino del 0,001 - 0,5 %, (ver columna 2, líneas 57-58). En contraste, la presente invención usa otras fluoroquinolonas y las composiciones de la presente invención tienen concentraciones de fluoroquinolona más elevadas (del 1 al 30 % m/v). Claramente, la precipitación del principio activo está relacionada con su solubilidad. Por lo tanto, la precipitación no es un problema a concentraciones bajas como las contempladas en el documento D1, pero es un desafío a concentraciones más elevadas, como las utilizadas en la presente invención. Tal y como se demostró con los ejemplos adicionales presentados al contestar a la primera acción oficial, las composiciones de la presente invención son estables durante el almacenamiento, es decir, en ellas no se observan precipitaciones."

Con relación a los efectos técnicos, afirma que: "En cuanto a la tolerabilidad es conocido en el estado de la técnica que los compuestos de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio... tienen una mala tolerabilidad. El cloruro de benzalconio o el cloruro de bencetonio se usan de forma preferente en composiciones oftálmicas (como las del documento D1), pero se usan con reticencia en inyectables (presente invención) debido a que se considera que tienen efectos secundarios. Debido a esta mala tolerabilidad, los compuestos de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio no son claramente la primera elección para formulaciones inyectables. Conservantes preferidos para formulaciones inyectables son etanol, alcohol bencílico, metilparaben (metil-4-hidroxibenzoato) y compuestos relacionados. Un experto no usaría de forma rutinaria compuestos de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio en una formulación inyectable, y en particular no los usaría en una formulación de pradofloxacino que tiene, per se, una difícil tolerabilidad. Sorprendentemente, en la presente invención los inventores han demostrado que los compuestos de amonio cuaternario mejoran la tolerabilidad, a pesar de que el experto en la técnica habría esperado lo contrario."

Finalmente, resalta que "el ofloxacino difiere del enrofloxacino y el pradofloxacino. Los tres compuestos pertenecen al grupo de las fluoroquinolonas, aunque tienen estructuras químicas bastante diferentes:



El pradofloxacino y el enrofloxacino son ambos quinolonas sustituidas con ciclopropilo, mientras que la estructura central del ofloxacino es tricíclica. Por lo tanto, un experto en la técnica al que se le presente información específica para el ofloxacino no la aplicaría necesariamente al pradofloxacino o el enrofloxacino."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-090141

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Argumenta el recurrente que el documento D1 da a conocer formulaciones de diclofenaco y ofloxacino estables durante el almacenamiento, pero no menciona específicamente formulaciones con pradofloxacino o enrofloxacino, porque indica que la inestabilidad del ofloxacino se debe a la oxidación del ofloxacino y no menciona el cloruro de benzalconio, de manera que el documento D1 incluye antioxidantes para resolver este problema. No obstante, los compuestos de amonio cuaternario del presente juego de reivindicaciones (cloruro de benzalconio y cloruro de bencetonio) no se consideran agentes antioxidantes. Los compuestos de amonio cuaternario no se usan normalmente para evitar la precipitación, sino como conservantes (D1, columna 3, línea 23). Al respecto esta Oficina aclara que no hay evidencia de que la composición reivindicada (que contiene pradofloxacino o enrofloxacino y cloruro de benzalconio o cloruro de bencetonio) proporcione algún efecto técnico directamente atribuible a ellos, efecto tal como estabilidad, porque evite la precipitación. Con respecto a la tolerabilidad, esta Oficina considera que las composiciones de los ejemplos 2 y 4 no producen hinchazón, dolor, enrojecimiento o irritación, ni alteración dérmica en gatos ni en perros, pero esta no es una ventaja respecto al estado de la técnica, dado que las composiciones del estado de la técnica conocidas tampoco producen tales perjuicios.

En cuanto tiene que ver con la afirmación de que el problema al que se enfrenta la solicitud es encontrar una formulación en inyección para pradofloxacino o enrofloxacino que no precipite y tenga buena tolerabilidad, esta Oficina aclara que el hecho de que la formulación reivindicada pueda ser aplicada, eventualmente, por vía parenteral, no parece ser el problema técnico objetivo. Lo anterior, teniendo en cuenta que el problema técnico objetivo se define con base en los efectos proporcionados por el objeto reivindicado y tal como se presenta en las tablas 1 y 2 de la descripción de esta solicitud, los efectos que lograron las composiciones reivindicadas fueron: (1) no causaron irritación de la piel y (2) lograron rápida absorción después de después de inyección subcutánea. La persona versada esperaría estos efectos: no causar irritación de la piel y lograr rápida absorción después de después de inyección subcutánea, dado que las composiciones de D1 no causan irritación de la piel y la vía de administración por inyección se utiliza justamente con el fin de lograr rápida absorción. De donde se infiere que el problema técnico objetivo es: "¿cómo modificar las composiciones que se conocen en D1, para que no causen irritación de la piel y logren rápida absorción?" de manera que considerando las composiciones enseñadas en D1 y sus conocimientos comunes, estaba al alcance de la persona normalmente versada en la materia modificar las composiciones que se conocen en D1 incluyendo en ellas otra fluoroquinolona análoga, tal como pradofloxacino o enrofloxacino. En consecuencia, las composiciones reivindicadas no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-090141

Con respecto al argumento según el cual las formulaciones del documento D1 contienen ofloxacino en concentración baja (0,001-0,5 %, según la columna 2, líneas 57-58), esta Oficina aclara que específicamente el ejemplo 4 de D1, que se resume en la tabla siguiente:

D1, Ej. 4		
	cantidad	%
	0,02	0,10
Ofloxacin	0,06	0,29
	0,6	2,94
	0,002	0,01
	0,8	3,92
Cloruro de Benzalconio	0,006	0,03
	0,1	0,49
	18,832	92,22
Total	20,42	100,00

contiene 0,29 % de ofloxacino y 0,03 % de cloruro de benzalconio, porcentaje que es mayor que el contenido de cloruro de benzalconio de las composiciones de esta solicitud que es 0,02 % y de cloruro de bencetonio que es 0,01 % (Ejs. 1 a 7, Págs. 20 a 22), de manera que el contenido de sal de amonio cuaternario (cloruro de benzalconio y cloruro de bencetonio) reivindicado en esta solicitud, había sido sugerido en D1.

En relación con el argumento de la recurrente según el cual las composiciones de la solicitud tienen concentraciones altas de fluoroquinolona, de 1 a 30 %, razón por la cual se esperaría que precipitaran, se observa que no es así, porque las composiciones de los ejemplos 1 a 7, Págs. 20 a 22 sólo contienen 1, 3, 1,5, 1,5, 5, 1,5 y 1,5 % de fluoroquinolona, respectivamente, por lo tanto, de la misma manera que las composiciones del estado de la técnica no hay razón para que precipiten. Por lo anterior, no hay evidencia de que la composición, tal como se reivindica, proporcione algún efecto técnico directamente atribuible a ella que sea sorprendente para la persona versada en la materia, por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo. Se advierte además que, de acuerdo con los conocimientos divulgados en el estado de la técnica, tampoco existe riesgo de que una composición que contiene 5 % o menos de compuestos de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

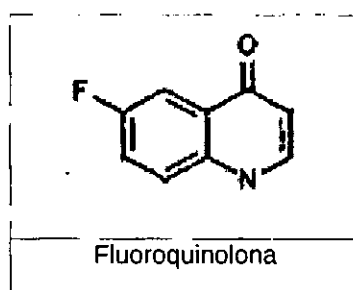
RESOLUCIÓN No: 48029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-090141

amonio cuaternario (cloruro de benzalconio o cloruro de bencetonio) produzca mala tolerabilidad, por lo tanto la persona versada esperaría que debido a la baja concentración de este tipo de compuestos no se presentarían efectos indeseables. Así las cosas, la composición reivindicada es obvia y puede concluirse que no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el ofloxacino de D1 es una fluoroquinolona, al igual que los compuestos enrofloxacin y pradofloxacin de esta solicitud. Como se observa a continuación, todos estos compuestos tienen en común el conocido grupo "fluoroquinolona", al cual se debe su actividad antibiótica:



Es cierto que tienen sustituyentes diferentes, pero su grupo farmacofórico, es decir la estructura del núcleo al cual se debe su actividad, es igual, de donde se entiende que son compuestos análogos y, por lo tanto, la persona versada estaría motivada a intercambiar uno por otro. De lo anterior se infiere que la composición reivindicada puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica y no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79023 del 20 de diciembre de

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48029

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-090141

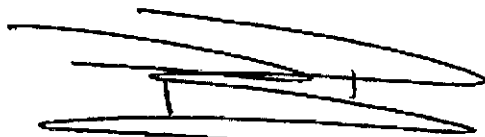
2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Bayer Animal Health GmbH y a la sociedad opositora Procaps S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 14 Ago 2013

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 ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@potimun.co.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓