

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

**SEÑOR
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
É. S. D.**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-090141- -00012-0000

Fecha: 2013-02-15 16:51:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

REFERENCIA: Expediente No. 08 – 090.141

TÍTULO: “MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLUOROQUINOLONAS”

SOLICITANTE: BAYER ANIMAL HEALTH GMBH

**TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 79023
DEL 20 DE DICIEMBRE DE 2012.**

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**, dentro del término legal presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y Comercio contra el acto administrativo No. 79023 del 20 de diciembre de 2012.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención titulada **“MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN FLUOROQUINOLONAS”**, que conllevo a la negación de la solicitud por las siguientes razones:

En primer lugar, el criterio esbozado por el Despacho, respecto a que las reivindicaciones 1 a 4 contenidas en el folio 188, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, al basar su estudio en

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPII

el documento técnico o antecedente denominado **D1 (US 6605295)**, y por ende no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486, porque:

"El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones de gotas para los ojos que comprenden Ofloxacin y cloruro de benzalconio..."

"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 pradofloxacin o enrofloxacin".

"En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, incluiría otra fluoroquinolona, análoga, tal como pradofloxacin o enrofloxacin 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".

Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos del Despacho, porque **la solución técnica** de acuerdo con la **nueva Reivindicación 1** difiere de la divulgación del documento **D1** en las siguientes características técnicas:

El documento **D1** (documento US6605295 correspondiente al documento WO9902130) se refiere a formulaciones de diclofenaco y ofloxacin estables durante el almacenamiento. Sin embargo, no proporciona ninguna sugerencia específica sobre formulaciones de pradofloxacin o enrofloxacin. En el documento **D1** se indica que la inestabilidad del ofloxacin 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 ofloxacin en su N-óxido.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. – Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

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.

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).

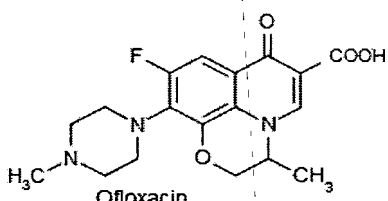
El problema al que se enfrenta la presente invención de nuestro poderdante es encontrar una **formulación en inyección para quinolonas**, en concreto **pradofloxacino** o enrofloxacino, que sea **estable** con respecto a las precipitaciones y tenga una **buena tolerabilidad**.

La **estabilidad** a la que se refiere la **presente invención es estabilidad con 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

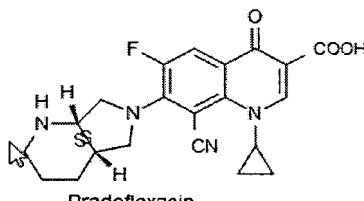
contestar a la primera acción oficial, las composiciones de la presente invención son estables durante el almacenamiento, es decir, en ellas no se observan precipitaciones.

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 pradofloxacin 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.

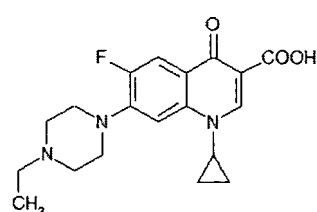
Por último, es de resaltar que el **ofloxacin difiere del enrofloxacin y el pradofloxacin**. Los tres compuestos pertenecen al grupo de las fluoroquinolonas, aunque tienen estructuras químicas bastante diferentes:



Ofloxacin



Pradofloxacin



Enrofloxacin

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE

Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

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**.

Por todo lo expresado anteriormente, estamos demostrando que el documento **D1 no hace que la materia objeto de la presente patente de invención** de nuestro poderdante **sea obvia** y por tanto cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO**.

De otra parte, de acuerdo a la sugerencia del Examinador de Patentes en el Concepto Técnico notificado mediante oficio No. 10.234 del 13 de junio de 2012 y del cual se dio respuesta el día 23 de octubre de 2012, nuestro poderdante procedió a modificar el título de la invención, y en la presente actuación no se mencionó nada al respecto, por lo cual considera que se debe tener en cuenta el nuevo título de la invención como sigue: **"COMPOSICIONES DE FLUOROQUINOLONAS QUE SE ESTABILIZAN CON COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO"**.

Finalmente, nuestro poderdante se permite manifestar que de acuerdo con los argumentos expuestos procedió a **modificar el capítulo reivindicatorio**, para lo cual limitó el alcance de las Composiciones de fluoroquinolonas de la Reivindicación 1 a aquellas que contengan **pradofloxacino** (no enrofloxacino) y **eliminó las Reivindicaciones 3 y 4**, por lo tanto el solicitante pone a consideración del Despacho un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** de la invención que comprende **dos (2) Nuevas Reivindicaciones** en un folio, que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En conclusión, los argumentos mencionados en el presente acto administrativo carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente; por lo cual solicito respetuosamente que

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

se proceda a **REVOCAR** el artículo segundo de la Resolución No. 79.023 del 20 de diciembre de 2012 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para las **NUEVAS REIVINDICACIONES 1 a 2** de la invención titulada **"COMPOSICIONES DE FLUOROQUINOLONAS QUE SE ESTABILIZAN CON COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO"** a nombre de la sociedad **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH.**

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del C.S. de la J.

Anexo: Nuevas Reivindicaciones en un folio.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Composiciones de fluoroquinolonas que se estabilizan con compuestos de amonio cuaternario **CARACTERIZADAS PORQUE** contienen en forma disuelta:
 - (a) pradofloxacino en una concentración del 1 al 30% (m/v), y
 - (b) un compuesto de amonio cuaternario seleccionado del grupo formado por cloruro de benzalconio y cloruro de bencetonio, en una concentración del 0,005 al 3% (m/v).
2. Composiciones de fluoroquinolonas según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADAS PORQUE** contienen Mg^{2+} .