

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9827 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

Señor(a)
BAYER ANIMAL HEALTH GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN LÍQUIDA QUE CONTIENE PRADOFLOXACINA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/053176

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de febrero de 2018.

PRIORIDAD(ES): EP 17155885.1 13 de diciembre de 2017

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 13 de agosto de 2019, bajo el número NC2019/0008781, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del radicado N° NC2019/0008781 del 13 de agosto de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas en forma líquida que comprendan pradoxifloxacina que permitan una alta concentración de ingrediente activo manteniendo la estabilidad de las mismas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que comprenden pradoxifloxacina en una solución acuosa y ácido cítrico o tioglicerol como antioxidantes.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La composición en la reivindicación 9 se caracteriza solamente por sus parámetros. Dado que las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto ya se habían incluido previamente, se sugiere eliminarla.



Oficio N° 9827 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de diciembre de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2007/101560	“Medicaments formulations comprising fluoroquinolones”	17 de junio de 1999
D2	WO/2006/061156	“Medicament for hygienic application inside the ear”	20 de diciembre de 2013

D1¹ divulga formulaciones de medicamentos en forma líquida, que comprenden fluoroquinolonas y compuestos azufrados antioxidantes. Las formulaciones son adecuadas especialmente para aplicaciones parenterales y se caracterizan, entre otras cosas, por una buena compatibilidad (Resumen).

D2² divulga un sistema para la aplicación higiénica de un medicamento para los oídos, especialmente en animales, que puede dosificarse de forma reproducible incluso en pequeños volúmenes y que no se expulsa de nuevo ni siquiera cuando se sacude la cabeza (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composición líquida que comprende (...)*” (Radicado N° NC2019/0008781 del 13 de agosto de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición líquida que comprende:	Formulación farmacéutica en forma líquida que contiene:	Medicamento que contiene:
Pradofloxacina	Pradofloxacina (una fluoroquinolona) (Reiv. 1 y 5)	Pradofloxacina (Reiv. 4)
1 a 30 % (p/v)	1 a 30% (Pág. 7, línea 16).	----
Ácido	----	Ácido
1 a 30 %		Hasta 30% (Reiv. 18)
		ácido metanosulfónico, ácido láctico ó ácido propiónico (Pág. 11, línea 27-29).
Antioxidante ácido cítrico o tioglicerol 0,01 a 1 %	Antioxidante ácido cítrico --- (Pág. 9, línea 20) Tioglicerol (Reiv. 1 y 2. Pág. 7, línea 23)	Antioxidante ácido cítrico o tioglicerol ---- (Pág. 10 línea 24-28).

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007101560&tab=PCTBIBLIO>
²<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006061156&tab=PCTBIBLIO>

Oficio N° 9827 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

auxiliares y/o aditivos farmacéuticos	auxiliares y/o aditivos farmacéuticos (Reiv.1)	auxiliares y/o aditivos farmacéuticos (Pág. 10, línea 17)
agua (solvente)	Contiene agua o sustancias miscibles en agua como disolvente (Pág. 8, línea 17)	Como base acuosa se puede utilizar agua, glicerina, propilenglicol o polietilenglicoles (Pág. 9, línea 10).

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones de medicamentos en forma líquida, que comprenden fluoroquinolonas y compuestos azufrados antioxidantes. Este documento también divulga que las formulaciones son adecuadas especialmente para aplicaciones parenterales para combatir enfermedades bacterianas. (Resumen, Reiv. 9).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las formulaciones divulgadas de D1 consiste en que la composición de la solicitud incluye un ácido como uno de sus componentes, mientras que en D1 no está comprendido.

No obstante dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención, porque a partir del capítulo descriptivo se determina que esta inclusión permite el ajuste del pH, lo cual es del conocimiento general en este campo de la técnica y está sugerido en las formulaciones de D1 (Pág. 12, línea 3).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones conocidas en D1 con el fin de proporcionar composiciones que comprenden pradoxifloxacina para administración parenteral, alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el incluir un ácido para la estabilidad de la composición, ya está divulgado en D2 que se refiere a la inclusión de ácidos orgánicos preferiblemente en concentraciones hasta de un 30% en peso (Pág. 11, línea 23).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un ácido del documento D2 en las formulaciones de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2007/101560	1 a 9	Nivel Inventivo
D2	WO/2006/061156	1 a 9	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Oficio N° 9827 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 9827 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008677		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/053176		8 de febrero de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13 de diciembre de 2017				X					
Solicitante									
BAYER ANIMAL HEALTH GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 9
Palabras clave utilizadas	composition, pradoxofloxacin, citric acid, thioglycerol, antioxidant, fluoroquinolone, stability, infection
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 31/4709
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	WO1999029322	17/06/1999	-	-	A
	WO2006061156	20/12/2013	1 a 9	Reiv. 4 y 18. Pág. 9, línea 10. Pág. 10, línea 17,24 y 28. Pág. 11, línea 23, 27-29	Y
Patbase	WO2005065713	21/07/2005	-	-	A
Patbase Espacenet	WO2007101560	13/09/2007	1 a 9	Reiv. 1,2, 5 y 9. Pág. 7, líneas 16,23,24. Pág. 8, línea 17. Pág. 9, línea 20. Pág. 12, línea 3.	Y
	WO2008025380	06/03/2008	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la					
“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.					

Oficio N° 9827 de 28 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (13/04/2021)	
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra	