

P-2019/33126

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0008677**Solicitud de patente a nombre de **BAYER ANIMAL HEALTH GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad BAYER ANIMAL HEALTH GMBH, domiciliada en Monheim am Rhein, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **9827** notificado electrónicamente el 18 de mayo de 2021, relacionado con los requerimientos del fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de ocho (8) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 13 de agosto de 2019. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1. La reivindicación 1 se modificó a fin de incluir las características de la reivindicación 9.

2.2. En vista de lo anterior, la reivindicación 9 antes presentadas fue eliminada del capítulo reivindicatorio.

Al respecto, me permito señalar que las modificaciones realizadas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizan con el fin de

limitar el alcance y mejorar la claridad de la materia reclamada, así como para superar las objeciones planteadas por el señor examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende un menor número de reivindicaciones en comparación con el anteriormente presentado y estudiado.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico. Ahora, con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

3.1 El examinador sugiere eliminar la reivindicación 9, pues considera que ésta se caracteriza solamente por sus parámetros.

Por favor note que, de acuerdo con la sugerencia del examinador, la antigua reivindicación 9 fue eliminada del capítulo reivindicatorio. En vista de lo anterior, considero que la objeción ha sido superada.

4. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las reivindicaciones 1 a 9 actualmente presentadas no cumplirían con el requisito de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1: WO/2007/101560 en combinación con D2: WO/2006/061156.

Con respecto, a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *"se considerará que la 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"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

El análisis realizado por el examinador

Ahora bien, en este caso particular, el examinador, *"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)"*.

Asimismo, el examinador indica que *"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"*.

De otro lado, el examinador menciona que *"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"*.

Y también advierte que *"... 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 pradofloxacina para administración parenteral, alternativas a las conocidas en el estado del arte?"*

Posteriormente, el examinador indica que *"(...) 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)"*

Finalmente, el examinador concluye que *"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."*

Características de la materia reclamada

La presente solicitud se refiere a composiciones líquidas que comprenden:

- (a) 1 a 30 % (p/v) pradofloxacina
 - (b) 1 a 30 % (p/v) de un ácido
 - (c) 0,01 a 1 % (p/v) de un antioxidante que se selecciona de ácido cítrico y tioglicerol
 - (d) de ser adecuado, auxiliares y/o aditivos farmacéuticos adicionales
 - (e) y agua como solvente,
- en donde la composición tiene un pH de 2 a 5.

Estas composiciones han demostrado tener buena solubilidad de la pradofloxacin mientras que también tienen buenas características de estabilidad y almacenamiento. Esto es particularmente importante, pues se sabe que la pradofloxacin es sensible a la oxidación y tiende a precipitarse cuando está en solución.

La estabilidad en almacenamiento de las composiciones farmacéuticas que contienen pradofloxacin es, por tanto, un problema persistente.

Con respecto a los documentos citados por el examinador y sus diferencias con la materia reclamada

En primer lugar, me permito señalar que el documento D1 describe composiciones líquidas que comprenden fluoroquinolonas (tales como pradofloxacin) y compuestos azufrados antioxidantes. En particular, D1 señala que para asegurar una buena tolerancias de las composiciones en la administración parenteral, se recomienda mantener el pH lo más neutro posible (aproximadamente 7,4). No obstante, se observa que esto causa problemas con la solubilidad de las fluoroquinolonas (D1, pág. 2, primer párrafo).

Por tanto, a partir de la lectura de D1, la persona normalmente versada en la materia entendería que es necesario mantener un pH neutro al formular composiciones líquidas que contienen fluoroquinolonas para administración parenteral. En consecuencia, las enseñanzas de D1 llevan a evitar la adición de ácido a la formulación.

De este modo, D1 no solo no anticipa las características de la materia reclamada, sino que sus enseñanzas alejarían a la persona normalmente versada en la materia del objeto de la solicitud.

Estas diferencias no pueden ser suplidas por el documento D2, toda vez que este se refiere a un campo distinto al de la presente solicitud. En particular, el documento D2 se refiere a productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades del oído. Las formulaciones que se describen en este documento están previstas para la administración local en los canales auditivos.

Visto lo anterior, es claro que la persona normalmente versada en la materia no tendría motivación alguna para combinar las enseñanzas de un documento relacionado con composiciones inyectables (D1) con las enseñanzas de un documento relacionado con composiciones aptas para el tratamiento del oído (D2).

Además, D2 no proporciona ninguna enseñanza concreta que le pueda indicar a la persona normalmente versada en la materia que las composiciones allí divulgadas serían adecuadas para la administración parenteral, o que dichas composiciones se caracterizan por una buena solubilidad de pradofloxacin y mucho menos, que tendrían buenas características de estabilidad durante el almacenamiento.

El análisis realizado por el examinador es un análisis retrospectivo

De acuerdo con el numeral 2.13.6.3 relativo al “*análisis ex post facto o retrospectivo o retrospectivo*” indicado en la GUÍA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD publicada por la Superintendencia de Industria y Comercio, se indica que:

“... El examinador de patentes debería evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable

de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, el examinador de patentes debe esforzarse por realizar una evaluación práctica de acuerdo con la realidad. Debe tener en cuenta todo lo que se conozca sobre los antecedentes de la invención reivindicada y dar valor razonable a los argumentos o pruebas pertinentes que presente el solicitante".
[énfasis añadido]

De una lectura cuidadosa del Oficio 9827 se puede observar que el examinador falla en demostrar que la persona normalmente versada encontraría una motivación para combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y llegar a la materia reclamada.

De esta forma, es claro que la única razón por la que el examinador considera que la materia reclamada es derivable de las enseñanzas de D1 y D2 es porque conoce sus características a partir del estudio de la solicitud. Es decir, el motivo por el que el examinador considera que la invención es obvia es porque ya está familiarizado con ella.

4. Equivalentes en otras jurisdicciones

Además de lo anterior, me permito resaltar que la oficina de patentes europea ha considerado que la solicitud europea equivalente EP3579820, la cual posee un alcance incluso mayor al del capítulo reivindicatorio adjunto a este memorial, cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Por tanto, si bien es cierto que cada oficina de patentes goza de total independencia a la hora de estudiar las solicitudes de patente, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud no se había divulgado previamente ni tampoco se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

5. Conclusión

A la luz de los argumentos presentados puede concluirse que las reivindicaciones presentadas junto al presente memorial son inventivas a la luz de D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

- Capítulo reivindicatorio modificado conformado por ocho (8) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de las modificaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0008677
Recibo: 21-99314
Fecha: 24/09/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 585343
CUS: 1142010152

Patente PCT
COMPOSICIÓN LÍQUIDA QUE CONTIENE PRADOFLORACINA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680