

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **3642** de **16 de marzo de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

Señor
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: EP 17155885.1 13 de febrero 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 24 de septiembre de 2021, bajo el número NC2019/0008677, 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 8 del radicado N° NC2019/0008677 del 24 de septiembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas que comprendan pradoxifloxacina en solución para inyección que sean menos susceptibles a la oxidación y más estables en el almacenamiento.

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

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Oficio N° 3642 de 16 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008677 el 9 de agosto de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN LÍQUIDA QUE CONTIENE PRADOFLORACINA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, ya que es impreciso el objeto de la invención por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN LÍQUIDA ÁCIDA QUE COMPRENDE PRADOFLORACINA Y ÁCIDO CÍTRICO O TIOGLICEROL”.

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	WO2007101560	““Medicaments formulations comprising fluoroquinolones””	13 de septiembre de 2007

D1¹ divulga formulaciones de medicamentos en forma líquida, que comprenden fluoroquinolonas y compuestos azufrados antioxidantes. Las formulaciones son adecuadas administración parenteral y se caracterizan, por una buena compatibilidad (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: (a) 1 a 30 % (p/v) pradofloracina (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.” (Radicado N° NC2019/0008677 del 24 de septiembre de 2021).

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

Características esenciales	D1
Composición líquida que comprende:	Formulación farmacéutica en forma líquida que contiene:
1 a 30 % (p/v) de pradofloracina	1 a 30% p/v (Pág. 7, línea 16) Pradofloracina (Reiv. 1 y 5)
1 a 30 % (p/v) de un ácido	9% de ácido clorhídrico 1N (ejemplo 5)
Antioxidante 0,01 a 1 % (p/v) ácido cítrico o tioglicerol	0,05% o 0,5% (Pág. 7, línea 24 y 25) Tioglicerol (Reiv. 1 y 2; Pág. 7, línea 23)
auxiliares y/o aditivos farmacéuticos adicionales. y agua	auxiliares y/o aditivos farmacéuticos (Reiv.1). agua (Pág. 8, línea 17).

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga formulaciones que comprenden pradofloracina y compuestos azufrados antioxidantes como el tioglicerol para aplicaciones parenterales (Reivs. 1, 2, 5 y 9). También divulga que la adición de antioxidantes a las soluciones incrementa la estabilidad química (pág. 1, líneas 5 y 6) y que dichas formulaciones son

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007101560>

Oficio N° 3642 de 16 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

estables y libres de formación de partículas durante el almacenamiento (pág. 2, líneas 15 a 18). Por último, también sugiere que dichas formulaciones preferiblemente estén a un pH entre 3 a 8 y si es necesario, se ajusten un pH de 5 con aproximadamente 9 g de ácido (pág. 8, líneas 31 y 32; ejemplo 5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en D1 consiste en que la composición de la solicitud incluye como antioxidante el ácido cítrico.

No obstante, dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones conocidas en D1 con el fin de obtener composiciones inyectables de pradofloxacina alternativas?

Sin embargo, el incluir ácidos orgánicos para obtener composiciones inyectables de pradofloxacina ácidas ya está divulgado en D1 que se refiere a que la composición puede tener ácidos carboxílicos tales como el ácido láctico o el ácido propiónico (pág. 9, líneas 12 a 14). Además, es bien conocido en el estado del arte que los ácidos que no generan precipitados y brindan más estabilidad a las soluciones inyectables de las fluoroquinolonas son el ácido metanosulfónico, ácido láctico o ácido propiónico².

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los ácidos orgánicos de D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo 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	WO2007101560	1 a 8	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante afirma 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”*.

Al respecto esta oficina manifiesta que, de acuerdo con el capítulo reivindicatorio modificado Radicado N° NC2019/0008677 el 24 de septiembre de 2021, se consideran superadas las objeciones planteadas con anterioridad.

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/42/f0/e5/b6c3b98fe3afd1/US20040082593A1.pdf>

Oficio N° 3642 de 16 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante sostiene que *“D1 describe composiciones líquidas que comprenden fluoroquinolonas (tales como pradofloxacin) y compuestos azufrados antioxidantes. (...) 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”*

Al respecto esta Oficina aclara que, no es así porque, D1 señala que las formulaciones preferiblemente estén a un pH entre 3 a 8 y si es necesario, se ajusten un pH de 5 con aproximadamente 9 g de ácido (pág. 8, líneas 31 y 32; ejemplo 5), por lo que la adición de ácido si está sugerida en D1. Asimismo, de acuerdo con el presente examen de patentabilidad (ver ítem 5.1), D1 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud ya que D1 si sugiere que dichas formulaciones son más estables y libres de formación de partículas durante el almacenamiento (pág. 2, líneas 15 a 18).

El solicitante asegura que *“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. (...) Las formulaciones que se describen en este documento están previstas para la administración local en los canales auditivos”*.

Al respecto esta Oficina aclara que, al solicitante le asiste la razón en cuanto a D2.

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.

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° 3642 de 16 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008677		1°		2°	X	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 8
Palabras clave utilizadas	pradofloxacin, AND citric acid AND thioglycerol AND stability fluoroquinolone AND citric acid AND thioglycerol AND methanesulfonic acid or lactic acid or propionic acid
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 31/4709

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	-	-	A
Patbase	WO2005065713	21/07/2005	-	-	A
Espacenet	WO2007101560	13/09/2007	1 a 8	Reiv. 1, 2, 5 y 9; ejemplo 5; pág. 1, líneas 5 y 6; pág. 2, líneas 15 a 18; Pág. 7, líneas 16, 23, 24 y 25; pág. 8, líneas 17, 31 y 32; pág. 9, líneas 12 a 14; pág. 12, línea 3	Y
	WO1997023217	03/07/1997	-	-	A
	WO2008025380	06/03/2008	-	-	A
	WO200906551	28/05/2009	-	-	A
Google patents	US20040082593	29/04/2004	-	-	A
	US6706733	16/03/2004	-	-	A

(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 fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.	“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. “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



Oficio N° 3642 de 16 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008677

“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.	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: 08/03/2022	

