

CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-053419- -00006-0000

Fecha: 2011-11-16 15:58:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E. S. D.

Ref.: Expediente **No. 10.053.419**

Solicitud de Patente PCT entrada Fase Nacional para:

**COMPOSICIONES OFTALMICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE
PROSTAGLANDINA**

Solicitante: **SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LIMITED**

RESPUESTA A OPOSICIÓN

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. **13618** notificado por fijación en lista el 2 de septiembre de 2011 correspondiente a la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**, en los siguientes términos:

El solicitante manifiesta a este Despacho que la oposición presentada por **PROCAPS S.A.** debe declararse infundada por las siguientes razones:

El opositor citó como el estado el arte más cercano a la presente invención el documento WO 2006050836 (D1), el cual se refiere a "*emulsiones oftálmicas del tipo aceite en agua, que comprenden las partículas coloidales que tienen un núcleo oleoso rodeado de una película interfacial, dicha emulsión comprende al menos un agente catiónico y al menos un tensioactivo no iónico, dicho núcleo oleoso que comprende una prostaglandina seleccionada del grupo que comprende en particular latanoprost, unoprostone isopropilica, travoprost, bimatoprost, tafluprost, 8 isoprostaglandin E2, o una mezcla de los mismos, para el tratamiento de la hipertensión ocular y/o glaucoma. Más precisamente, dicho documento D1 muestra una emulsión oftálmica de prostaglandina que contiene por lo menos un*

agente catiónico, por lo menos un agente surfactante no iónico (por ejemplo, derivados de aceite de ricino polioxietilenado) y un componente de aceite como el aceite de ricino"

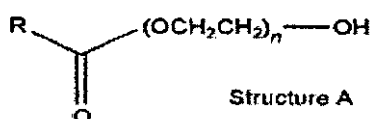
Estas emulsiones del D1, "el componente de aceite puede estar presente en una cantidad de hasta 75 en peso, preferiblemente entre 0,5-5% y la concentración del agente no iónico es inferior al 1%, de donde en consecuencia, una proporción del componente del aceite para el agente no iónico puede ser menor de 1".

El opositor considera que D1 afecta la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, puesto que se reivindica la misma materia que D1, y una persona versada en la materia técnica podría de manera obvia lograr las composiciones oftálmicas reivindicadas que comprenden uno o más derivados o sales de prostaglandina, un estabilizante de polietilenglicol hidroxiestearato y un vehículo farmacéuticamente aceptante, a partir de la enseñanzas en D1.

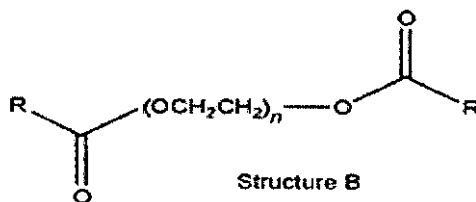
Ante los argumentos del opositor, el solicitante señala que el documento D1 divulga un polioxil estearato, el cual es un derivado de ácido esteárico y no del ácido 12-hidroxiesteárico como el que se reclama en la presente solicitud. Lo anterior es claro al observar las siguientes estructuras:



Ácido esteárico



Structure A

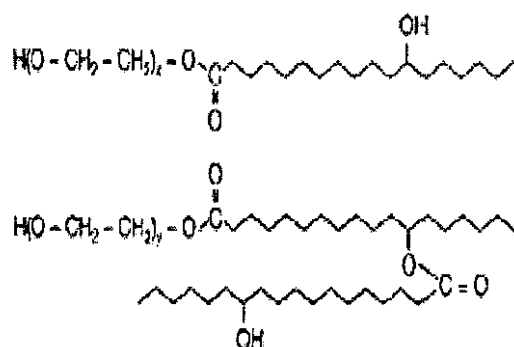
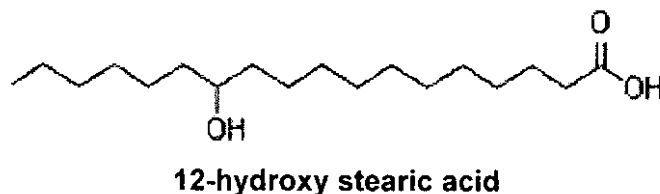


Structure B

La estructura A aplica para el monoestearato

La estructura B aplica para el diestearato

Por otro lado, el surfactante reivindicado en la presente solicitud, polioxil 15-hidroxiestearato (Solutol HS 15) es un derivado del ácido 12-hidroxiestearico.



Grupo hidroxí en la posición 12 del ácido hidroxiestearico eterificado con PEG
 $\text{ROCOO}(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_n\text{HROHCO}$

Entonces, el polioxil 15 hidroxiesterarato de la presente invención es diferente del grupo polioxil estearato de los compuestos en D1. (polioxil 6 estearato, polioxil 8 estearato, polioxil 12 estearato, polioxil 20 estearato, polioxil 40 estearato, polioxil 50 estearato, polioxil 100 estearato)

Dado que la presente invención reclama "una composición farmacéutica adecuada para el uso oftálmico, que comprende uno o más derivados de prostaglandina o sales, una cantidad estabilizante de polietilenglicol hidroxiestearato y un vehículo farmacéuticamente aceptable", como puede verse, el documento D1 no divulga el surfactante específico de la reivindicación 1, y por lo tanto, no afecta la novedad de las reivindicaciones 1-6 de la presente solicitud. Adicionalmente, el documento citado por el opositor menciona apenas una lista bastante amplia y nada específica de las clases de polioxilestearatos. Por tanto, no existen enseñanzas en A1 o sugerencias que guíen al uso del polietilenglicol hidroxiestearato como surfactante, y aún más, en cantidades estabilizantes.

Adicionalmente, el solicitante señala que la presente invención tiene como objetivo desarrollar una composición farmacéutica de prostaglandina o sus derivados, la cual

pueda ser almacenada en contenedores de polietileno sin que ocurra la pérdida del fármaco. Sobre la presente invención los inventores encontraron que sorprendentemente, que cuando se formulan los derivados de prostaglandina junto con polietilenglicol hidroxiestearato, la absorción de las prostaglandinas por el contenedor se reduce sustancialmente. (Página 4, líneas 6-18)

La composición reivindicada por la presente invención posee un efecto sorprendente causado por el polietilenglicol hidroxiestearato, que consiste en evitar o generar la reducción sustancial de la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores tales como los hechos con polietileno de baja densidad, alargando la vida útil del producto. Esta reducción sustancial de la adsorción significa que no se evidencia más del 20% de absorción de la prostaglandina en el contenedor, preferiblemente no menos de 15% de absorción, cuando la composición mantiene en su envase a la temperatura recomendada durante el tiempo que se mantenga almacenada. Adicionalmente, la cantidad estabilizante del polietilenglicol hidroxiestearato utilizada con genera ningún efecto tóxico o irritación de la mucosa ocular luego de tiempos prolongados de administración. (Página 11, líneas 14-16)

La cantidad estabilizante del polietilenglicol hidroxiestearato, de acuerdo con la presente invención, se encuentra en rangos desde 0,001% hasta alrededor de 3,0% en volumen de la composición. En las condiciones preferidas de la presente invención, la cantidad de polietilenglicol hidroxiestearato se encuentra entre 0,1 hasta alrededor de 1,0%, preferiblemente de 0,2% hasta cerca de 0,75% peso/volumen de la composición. La incorporación adicional de aceite en la composición permite disminuir la cantidad estabilizante del polietilenglicol hidroxiestearato, por ejemplo, cuando se utiliza aceite de ricino al polietilenglicol hidroxiestearato se puede trabajar con menos de 1,0%. (Página 22, líneas 18-27)

Adicionalmente, cuando cantidades pequeñas de aceite se agregan a la composición farmacéutica, la absorción de los derivados de prostaglandina en los contenedores se redujo aún más. También se encontró que la adición de cantidades muy pequeñas de aceite en composiciones que contienen prostaglandina y polietilenglicol hidroxiestearato (el cual no irrita la mucosa ocular) mejora el problema de la absorción en contenedores de polietileno. (Página 4, líneas 6-18)

En vista de las razones anteriormente expuestas debe reconocerse la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que las composiciones reivindicadas

CASTELLANOS & Co.

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

comprenden componentes que no se encuentran divulgados o anticipados por el documento D1, y la invención en sí ofrece efectos sorprendentes y ventajosos sobre el arte previo.

En vista de lo anterior, solicito respetuosamente a su Despacho declarar infundada la oposición de **PROCAPS S.A.** y continuar con el examen de patentabilidad de la invención de conformidad con la legislación vigente para que el solicitante pueda ampliar los argumentos y proporcionar evidencias a favor de los requisitos de patentabilidad cuando les sean requeridos pertinentemente, siguiendo las normas vigentes en su forma y momento oportunos, otorgando las condiciones y plazos suficientes para el descargo del solicitante.

Del Señor Jefe,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 de C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Tel.: 7560770

Bogotá, D.C. **16 NOV. 2011**

Memorial respuesta a oposición/ P1939