

**CASTELLANOS & CO LTDA**

**A B O G A D O S**

**Calle 94 A No. 7 A-09**

**Bogotá, D.C. – COLOMBIA**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 10-053419- -00012-0000**

Fecha: 2013-04-18 14:27:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Señor

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 10 053419**

Solicitud de Patente de invención para: **“COMPOSICIONES OFTALMICAS NOVEDOSAS”**

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

## **RECURSO DE REPOSICION**

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque totalmente la resolución No. **9137** de 8 de marzo de 2013, notificada por edicto desfijado el 12 de abril de 2013.

### **1. LA RESOLUCION No. 9137**

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 9137 por la cual se deniega la patente que fue solicitada el día 5 de mayo de

2010, para el invento denominado: **"COMPOSICIONES OFTALMICAS NOVEDOSAS"**, y radicada bajo el expediente N°10 053419.

## **2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 9137**

La Resolución 9137 establece en su artículo sexto que las reivindicaciones 1 a 6 de la presente solicitud de patente no cumplen con el requisito de nivel inventivo y se mencionan los siguientes argumentos:

2.1 "El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga la composición oftálmica de prostaglandina con estabilizante (Reivindicación 1, reivindicación 15, Pág. 1, líneas 1-11, Pág.4)".

2.2 "La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que no se menciona específicamente el ácido graso con el cual está el PEG15".

2.3 "El efecto que confiere la diferencia es que reduce la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores".

2.4 "Sin embargo, la utilización de estabilizantes tipo polietilenglicol o derivados polioxietilados para mejorar la estabilidad de los fármacos con los cuales se encuentran en una formulación dada, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones de prostaglandinas estables al almacenamiento (resumen) y que emplean aceite de ricino polietoxilado clasificado como aceite de ricino PEG15 (Col.2, líneas 11-23)".

2.5 "En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la estabilidad de prostaglandinas en composiciones

farmacéuticas descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud”.

2.6 “En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las formulaciones del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2”.

2.7 “El surfactante divulgado en D1 y D2 es químicamente diferente del surfactante polietilenglicol hidroxiestearato. En efecto, el surfactante de la composición acá reivindicada es un derivado del polietilenglicol del ácido 12-hidroxiesteárico”. Si bien estos componentes son diferentes, de todas maneras son estabilizantes ampliamente utilizados en la industria y sería obvio emplear el polietilenglicol hidroxiestearato para estabilizar las composiciones oftálmicas que se quieren proteger y de todos modos se lograría el efecto de adsorción en los contenedores, puesto que este tipo de excipientes se emplean para tal fin, gracias a sus propiedades estabilizantes”.

### **3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria total de la Resolución Nº 9137 del 8 de marzo de 2013:

#### **3.1 Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:**

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

*“**Artículo 18.-** Se considerará que una 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”*

De conformidad con el anterior artículo, se exponen a continuación las razones por las cuales la presente invención posee nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento D1:

En respuesta a la negación de las reivindicaciones 1 a 6 se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones, en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

La reivindicación 1 ha sido redactada nuevamente incluyendo las características técnicas esenciales de las reivindicaciones 3 y 5. En particular, en la nueva reivindicación 1 ahora se especifica que la composición farmacéutica comprende aceites en una cantidad entre 0.1% y 0.3% p/v y que la relación de aceite a poli etilenglicol hidroxí estearato es menor a 1.0.

De otro lado, las reivindicaciones 3 y 5 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

Ahora bien, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, mi representada desea poner de presente lo siguiente a favor del nivel inventivo:

Con la presente invención se encontró de forma sorprendente que, cuando una cantidad de aceite entre 0,1% p / v a 0,3% p / v se incluye en la composición farmacéutica, la sorción de derivados de prostaglandina para los recipientes de polietileno se reduce inesperadamente.

En particular, la reducción en el problema de sorción se hizo evidente debido a que se encontró que la composición farmacéutica reivindicada además de ser

estable, no presentaba problemas de sorción al ser almacenada a temperatura ambiente (25 ° C) (ver página 25, Tabla 2 de la descripción: ensayo de% de derivado de prostaglandina tal como latanoprost se mantuvo estable durante 3 a 6 meses para el Ejemplo 1 y el Ejemplo 2). En contraste, cuando se incluye solamente Solutol en la composición, se observa que la composición era estable a temperaturas entre 2 ° C - 8 ° C (Ver la página 28, Tabla 5 y ejemplo 6 de la descripción). La inestabilidad de la composición del ejemplo 6 es evidente a partir de la Tabla 5, donde, en los estudios de estabilidad acelerada de la composición almacenada en el contenedor de polietileno de baja densidad, en el ensayo el porcentaje bajo de 105,11% inicial a 94,88% en 1 mes a 40 ° C/75% de humedad relativa. Esto también revela el problema de absorción de la composición del ejemplo 6.

En contraste, a partir de la Tabla 2-ejemplo 1, se observa que hay cambios poco significativos en las cantidades de derivado de prostaglandina toda vez que inicialmente era de 109,11% y al 1 mes a 40 ° C/75% de humedad relativa era de 106,94%. De modo que, es claro que la combinación de aceite y Solutol en la relación reivindicada en la presente invención es imprescindible para la estabilidad, así como para reducir el problema de sorción. Sin embargo, ninguno de los documentos D1-D2 enseña o sugiere a una persona versada en la materia a usar la cantidad específica de aceite y/o la relación específica de aceite a Solutol (polietilenglicol hidroxistearato) de la composición acá reivindicada. Por lo tanto, la materia de invención de la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio no se deriva de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

**Tabla 1: Composición de acuerdo con el ejemplo 1 y el ejemplo 2**

| Ingredientes   | Ejemplo 1      | Ejemplo 3 |
|----------------|----------------|-----------|
|                | Cantidad % p/v |           |
| Latanoprost    | 0.005          |           |
| Propilenglicol | 1.5            |           |

|                                                     |      |      |
|-----------------------------------------------------|------|------|
| Polietilenglicol 15 hidroxistearato( Solutol HS 15) | 0.25 |      |
| Aceite de ricino                                    | 015  |      |
| Sorbato de potasio                                  | 0.47 |      |
| Bórax                                               | 0.11 |      |
| Acido bórico                                        | 0.10 | 0.30 |
| Edetato de sodio                                    | -    | 0.30 |
| Hidróxido de sodio                                  | qs   |      |
| Ácido clorhídrico                                   | qs   |      |
| Agua para inyección (WFI)                           | qs   |      |

Tabla 2: Estudios acelerados de estabilidad de la composición del ejemplo 1 almacenada en recipientes de LDPE

| Condiciones de almacenamiento | Ensayo de Latanoprost<br>(límite 90.0 – 110.0 % de la etiqueta reivindicada) |           |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                               | Ejemplo 1                                                                    | Ejemplo 2 |
| Inicial                       | 109.11                                                                       | 103.59    |
| Refrigeración (2 – 8 °C)      |                                                                              |           |
| 1 mes                         | 109.70                                                                       | 103.88    |
| 3 meses                       | 107.67                                                                       | 102.48    |
| 6 meses                       | -                                                                            | 101.00    |
| 25 °C/60% RH                  |                                                                              |           |
| 1 mes                         | 108.11                                                                       | 103.16    |
| 3 meses                       | 106.39                                                                       | 101.60    |
| 6 meses                       | -                                                                            | 99.71     |
| 40 °C/75% RH                  |                                                                              |           |
| 1 mes                         | 106.94                                                                       | 100.77    |
| 3 meses                       | 103.83                                                                       | 95.38     |
| 6 meses                       | -                                                                            | 93.50     |

**Tabla 4. Composición de acuerdo con el ejemplo 6**

| <b>Ingredientes</b>                                 | <b>Cantidad % p/v</b> |
|-----------------------------------------------------|-----------------------|
| Latanoprost                                         | 0.005                 |
| Boráx                                               | 0.11                  |
| Ácido bórico                                        | 0.10                  |
| Propilenglicol                                      | 1.5                   |
| Sorbato de potasio                                  | 0.47                  |
| Polietilenglicol 15 hidroxistearato (Solutol HS 15) | 0.25                  |
| Hidróxido de sodio                                  | qs                    |
| Ácido clorhídrico                                   | qs                    |
| Agua para inyección (WFI)                           | qs                    |

**Tabla 5 Estudios acelerados de estabilidad de la composición del ejemplo 6 almacenada en recipientes de LDPE**

| <b>Condiciones de almacenamiento</b> | <b>Ensayo de latanoprost( Límite: 90.0 -110.0 % de la etiqueta reivindicada)</b> | <b>pH</b> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Inicial</b>                       | 105.11                                                                           | 7.23      |
| <b>Refrigeración (2 – 8°C)</b>       |                                                                                  |           |
| 1 M (encima)                         | 105.28                                                                           | 7.15      |
| <b>25°C/60%RH</b>                    |                                                                                  |           |
| 1M (encima)                          | 103.43                                                                           | 7.09      |
| 1M (invertido)                       | 103.26                                                                           | 7.06      |
| <b>30 °C/65% RH</b>                  |                                                                                  |           |
| 1M (encima)                          | <b>102.02</b>                                                                    | 6.68      |
| 1M (invertido)                       | 102.35                                                                           | 6.99      |
| <b>40°C/75% RH</b>                   |                                                                                  |           |
| 1M (encima)                          | 94.88                                                                            | 7.14      |
| 1M (invertido)                       | 92.45                                                                            | 7.15      |

De modo que, es claro el salto tecnológico de las composiciones reivindicadas frente a las conocidas en el estado de la técnica (se ve reducida la sorción de

derivados de prostaglandina para los recipientes de polietileno) y por consiguiente, se debe tener por superada la objeción formulada por nivel inventivo toda vez que tal como lo señala el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la comunidad andina, en su inciso 10.8.1.a:

*“un compuesto químico o composición química tiene nivel inventivo cuando:*

- *El compuesto tiene una estructura inesperada (caso poco frecuente); o,*
- ***Presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica). El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados”***

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2 citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener las composiciones acá reivindicadas toda vez que no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de las mismas y que las composiciones reivindicadas presentan un efecto mejorado e inesperado en comparación con composiciones similares del estado de la técnica (reducción de la sorción de derivados de prostaglandina para los recipientes de polietileno), es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención.

**3.2.** Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la negación de la presente solicitud fue expedida con violación del artículo 18 de la Decisión 486.

#### **4. FUNDAMENTO DE DERECHO**

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

## 5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

Se revoque totalmente la resolución No. **9137** del 8 de marzo de 2013 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención para la presente invención.

## 6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **10 053419** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada **“COMPOSICIONES OFTALMICAS NOVEDOSAS”** a nombre de la sociedad **SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LIMITED**.

## 7. ANEXOS.

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.

Recibo por modificaciones.

Formulario de modificaciones.

## 8. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

**SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LIMITED**

17/B, Mahal Industrial Estate

Off Mahakali Caves Road, Andheri East

Mumbai 400 093

India

## 9. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mí oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,

  
Margarita Castellanos Abondano

T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

Calle 94 A No. 7 A-09

Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C.

## **REIVINDICACIONES**

1. Una composición farmacéutica adecuada para uso oftálmico que comprende uno o más derivados de prostaglandina o sales seleccionadas del grupo que consiste de bimatoprost, travoprost, latanoprost y unoprostone, uno o más aceites en una cantidad entre 0.1% y 0.3% p/v, un poli etilenglicol hidroxí estearato en una cantidad entre 0.001% a 3.0% p/v y un vehículo farmacéuticamente aceptable, comprendiendo excipientes seleccionados del grupo que consiste de preservantes, agentes osmóticos, agentes amortiguadores, agentes ajustadores de pH y potenciadores de la viscosidad, en donde la relación de aceite a poli etilenglicol hidroxí estearato es menos de 1.0.
2. Una composición farmacéutica como se reivindica en la reivindicación 1 en donde el poli etilenglicol hidroxí estearato contiene poliglicol éster del ácido 12-hidroxiestearico como el componente hidrofóbico y polietilenglicol como el componente hidrofílico.
3. Una composición farmacéutica como se reivindica en la reivindicación 1 en donde el aceite es aceite de ricino.
4. Una composición farmacéutica como se reivindica en la reivindicación 1 en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable está libre de compuestos de amonio cuaternario.