



No. 10-121549-00005-0000

Fecha: 2012-03-21 17:02:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: EXPEDIENTE N° 10-121549

Oposición a la solicitud de patente de

ALLERGAN, INC

Me refiero al Oficio N° 20430 de fecha 29 de Diciembre de 2011, por el cual ese Despacho corrió traslado de la oposición presentada por intermedio de apoderado por la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S., a la concesión de la patente de invención para COMPOSICIONES DE KETOROLAC TROMETAMINA PARA TRATAR O PREVENIR EL DOLOR OCULAR, formuladas por mis poderdantes ALLERGAN, INC.

La oposición se fundamenta en que la patente US2008/039398, en adelante D1, publicada el 14 de febrero de 2008 afecta la patentabilidad de la presente invención en cuanto a su altura inventiva, uno de los tres requisitos señalados por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

La opositora arguye, en resumen, que D1 y en particular el ejemplo 1 (párrafo 0062) describe una composición ocular de Ketorolac trometamina en composición de lágrimas artificiales (Refresh-marca) a base de CMC que contiene preservativo y que a partir de D1 un experto en la materia basado "en la constante necesidad de mejorar", puede llegar de manera evidente a una solución oftálmica tópica acuosa

que comprende ketorolac trometamina carboximetilcelulosa y ningún preservante, donde ketorolac trometamina está presente en una concentración de aproximadamente 0.40 – 0.45 por ciento en peso/volumen, y en donde la carboximetilcelulosa es una combinación de carboximetilcelulosa de media y alta viscosidad. (Reivindicaciones 1 a 4 de la presente invención).

Ciertamente el ejemplo 1 de D1 es arte más cerca donde se afirma que hay una dilución 1:1 de ACULAR, que contiene 0.5 por ciento en peso/volumen de ketorolac y no carboxi metil celulosa CMC. El ejemplo 1 afirma que se usa lágrimas Refresh®, sin embargo, hay múltiples formulaciones y no es claro a cual de ellas se está refiriendo, hay, entre otras, Refresh Optive, Refresh Tears, Refresh Endura, Refresh Plus, Refresh Celluvisc, Refresh PM, Refresh Liquigel.

La mayoría contienen CMC (carboximetilcelulosa) a 0.5% peso/volumen pero no es claro a cual producto se está refiriendo.

ACULAR (marca de Allergan) contiene 0.5% peso/volumen de ketorolac y CMC.

El 0.5% se diluye 2:1 lo cual significa que la formulación resultante es de 0.25% por volumen ketorolac y 0.25% CMC. Si se observa el ejemplo 1 de D1, se apreciará que 0.25% de Refresh no fue tan efectivo o eficaz como ketorolac 0.5% para reducir el dolor. Los solicitantes no tienen ninguna manera para comparar directamente su formulación de 0.25% peso/volumen de ketorolac con el ejemplo 1 de D1. D1 enseña que bajas concentraciones de ketorolac y CMC son efectivas en el alivio del dolor ocular. Entonces no hay nada en D1 que conduzca a la invención

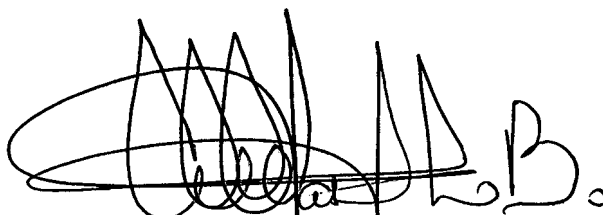
Reivindicada por los solicitantes que tienen concentraciones mas ALTAS de ketorolac y CMC que el 0.25% peso/volumen de la solución de ketorolac de D1. No hay ninguna enseñanza en D1 que haya llevado a un experto en la materia a una composición que comprende 0.45% peso/volumen de ketorolac y 0.5% peso/volumen de CMC. Además como se señala en la presente solicitud de patente, la simple lógica dictaría que sería más efectivo ya que tiene niveles más altos de CMC en la invención Reivindicada por los solicitantes que tendría más biodisponibilidad de ketorolac en el ojo en comparación con el 0.25% peso/volumen de D1.

Como se reconoce, D1 se considera el arte más cercano a lo Reivindicado en la Reivindicación 1 de la presente invención, la cual difiere de D1 en la ausencia de preservantes. El problema que resuelve esta invención esta en la reducción de la irritación ocular, mejora en la tolerabilidad, conformidad y duración y efecto del ketorolac permitiendo una dosificación desde cuatro veces al día a dos veces al día y aumentar la efectividad del tratamiento al estar libre de cloruro de benzolconio y otros preservantes.

La solución a este problema en la Reivindicación 1 es una combinación de CMC y ketorolac trometamina lo cual se considera, sin lugar a dudas, como que envuelve la latura inventiva requerida por el artículo 18 de la Decisión 486. Esto nunca fue propuesto ni sugerido en el arte previo citado.

En los términos anteriores doy respuesta a la oposición formulada por Laboratorios
Synthesis S.A.S.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JCB.', with a large, stylized flourish on the left side.

JERONIMO CASTILLO BONILLA
C.C. 79.462.057 Bogotá
T.P. 104167 C.S.JUdicatura