

**Clarke, Mod**

COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-159571- -00009-0000

Fecha: 2013-03-06 14:53:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

P-3154

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11.159.571**

Solicitud de patente a nombre de **INNOPHARMAX, INC.**

Respuesta a la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de **INNOPHARMAX, INC.**, doy respuesta al oficio No. 18047 notificado por fijación en lista el 09 de agosto de 2012, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"COMPOSICION FARMACEUTICA ORAL AUTO-EMULSIFICANTE DE UN FARMACO HIDROFILICO Y METODO DE PREPARACION DE ESTA"*.

1. 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 un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende 1 a 18 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo anterior.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de altura inventiva, planteadas por el opositor.

**2. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:**

Me opongo a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la oposición presentada no se encuentra debidamente sustentada. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

**2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite FUNDAMENTO DE HECHOS.**

El opositor argumenta que la presente solicitud carece de novedad, a la luz de la anterioridad US 2004013697(en adelante D1). El opositor establece que la anterioridad D1 enseña *"una composición farmacéutica auto-emulsificante de un fármaco"*

P-3194

## Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

2

*hidrofílico o su sal aceptable farmacéuticamente y el método de preparación de ésta, donde la composición comprende un fármaco hidrofílico tal como bendmaustina o gemcitabina, solvente, surfactante y vehículo hidrofílico, y tiene buena biodisponibilidad y estabilidad’.*

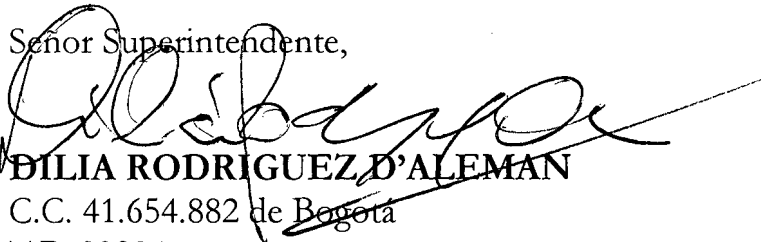
Al respecto, el solicitante quisiera anotar que al momento del desarrollo de la presente invención el estado del arte enseñaba sistemas auto-emulsificantes/microemulsificantes de entrega de medicamento para administración oral de drogas hidrofóbicas. Aún así, estos sistemas no son apropiados para drogas hidrofílicas, básicamente porque las drogas hidrofílicas no son miscibles con el sistema de aceite y surfactante. Estos sistemas tiene problemas de separación de fases y baja estabilidad por lo que no es posible obtener formulaciones funcionales, menos aún para drogas de Clase III del Sistema de clasificación de biofármacos, las cuales son esencialmente metabolizadas en el hígado, bombeadas fácilmente a través de epitelio intestinal debido a su baja permeabilidad o son irritantes de la mucosa gástrica, por lo que para estas drogas la inyección es la mejor forma de administración para lograr niveles de absorción y biodisponibilidad aceptables.

La presente invención proporciona un sistema de entrega oral autoemulsificante para una droga hidrofílica, el cual además es líquido.

En segundo lugar, la anterioridad D1 enseña un sistema autoemulsificante el cual es sólido y se disuelve en agua para su administración. El sistema de la anterioridad D1 se obtiene por extrusión en fundido de componentes sólidos. Absolutamente todos y cada uno de los componentes de la formulación de D1 se manejan en estado fundido, en forma de una solución sólida la cual es llevada a un estado plástico por calentamiento pero una vez es procesada se enfría y se solidifica.

Por lo tanto, la materia objeto del capítulo reivindicatorio adjunto es completamente nueva frente a las enseñanzas de D1, en el cual claramente se establece que la formulación no se encuentra en estado sólido sino en estado líquido.

Señor Superintendente,

  
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824

Cód. 008

[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

## REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante, que comprende:
  - (a) Una cantidad efectiva terapéuticamente de un fármaco hidrofílico o su sal aceptable farmacéuticamente;
  - (b) Uno o más solventes hidrofílicos que pueden disolver el fármaco hidrofílico o su sal aceptable farmacéuticamente para formar una solución fármaco-solvente;
  - (c) Un sistema surfactante que comprende uno o más surfactantes, dicho sistema surfactante presenta un valor de balance hidrofílico-lipofílico (HLB) en el rango de cerca de 8 a cerca de 17; y
  - (d) Uno o más vehículos hidrofílicos que son compatibles con dicha solución fármaco-solvente y dicho sistema surfactante;En donde la composición farmacéutica está en forma de una formulación auto-microemulsificante para administración oral.
2. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, la cual forma una emulsión con un tamaño de partícula de menos de cerca de 800 nm cuando dicha composición farmacéutica entre en contacto con un medio acuoso.
3. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, en donde el fármaco hidrofílico es bendamustina o gemcitabina.
4. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, en donde cada uno del 1 o más solventes es capaz de disolver cerca de una parte de un fármaco hidrofílico dado o su sal aceptable farmacéuticamente en menos de 100 partes del solvente.
5. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante 1, en donde el uno o más solventes se selecciona del grupo que consiste de agua, etanol, polietileno glicol (PEG), isopropanol (IPA), 1,2-propanediol (propileno glicol), glicerol, y ácido acético y cualquier combinación de éstos.
6. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante 5, que comprende agua como el solvente.
7. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante 1, en donde el uno o más surfactantes se selecciona del grupo que consiste de polisorbato, poloxameros, oleoil polioxilgliceridos, linoleoil polioxilgliceridos, caprilocaproil polioxilgliceridos, derivados polioxietileno del aceite de ricino, alquiléteres polioxietileno, ésteres de ácidos grasos y sorbitan, monooleato de glicerilo, monolinoleato de glicerilo, triglicéridos de cadena media (MCT), oleato de poliglicerilo, lauroil polioxiglicerido, estearoil polioxigliceridos, propileno glicol dicaprilocaprato, propilenoglicol laurato, propileno glicol monolaurato, propileno glicol caprilato y propileno glicol monocaprilato y combinaciones de éstos.

8. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 7, que comprende polisorbato y oleoil polioxigliceridos como surfactantes.
9. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, en donde cada uno de los uno o más vehículos hidrofílicos es capaz de disolver cerca de una parte de un fármaco hidrofílico dado o su sal aceptable farmacéuticamente en cerca de 10 a cerca de 10,000 partes del vehículo hidrofílico.
10. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, en donde el uno o más vehículos hidrofílicos se seleccionan del grupo que consiste de polisorbato, etanol, polietileno glicol (PEG), glicerol, 1,2-propanediol (propileno glicol), propileno carbonato (PC), dietileno glicol monoetiléter, y combinaciones de éstos.
11. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 10, la cual comprende glicerol y PEG como los vehículos hidrofílicos.
12. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 10, la cual comprende propileno glicol y PEG como los vehículos hidrofílicos.
13. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 3, la cual tiene un pH por encima de 4.0.
14. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, la cual comprende gemcitabina o su sal aceptable farmacéuticamente, agua, glicerol, PEG, polisorbato, y oleoil polioxigliceridos.
15. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, la cual comprende gemcitabina o su sal aceptable farmacéuticamente, agua, propileno glicol, PEG, polisorbato, y oleoil polioxigliceridos.
16. La composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante de la reivindicación 1, que comprende gemcitabina o su sal aceptable farmacéuticamente, agua, glicerol, PEG, polisorbato, oleoil polioxigliceridos, y TPGS.
17. Un método para preparar la composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende mezclar juntos el fármaco hidrofílico o una sal aceptable farmacéuticamente de éste, el uno o más solventes hidrofílicos, el uno o más vehículos hidrofílicos y el sistema surfactante para formar la composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante.

18. El método de la reivindicación 17, que comprende mezclar el fármaco hidrofílico o una sal aceptable farmacéuticamente de éste con el uno o más solventes hidrofílicos y el uno o más primeros vehículos hidrofílicos y además con el sistema surfactante.