

1
340

Clarke, Model & C^o
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-061816- -00005-0000
Fec: 2006-10-13 18:10:15 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE/II
Eve: 379 FASENACIONAL/II
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

SEÑORES

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

COD:08

RE.: SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA

EXPEDIENTE N° 04061816

**TITULO: COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE
COMPRENDEN COMPUESTOS ACTIVOS DE
VITAMINA D**

SOLICITANTE: NOVACEA, INC

FECHA SOLICITUD: 29 DE JUNIO DE 2006

ASUNTO: RESPUESTA A OPOSICIÓN PRESENTADA POR PROCAPS S.A.

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 21 de abril de 2006, para el cual se presentó solicitud de prórroga y vence el 18 de octubre de 2006 y me permito presentar las siguientes aclaraciones:

El capítulo reivindicatorio de la solicitud de patentes de la referencia ha sido modificado con el fin de limitar el alcance a una manera particular de la invención.

La composición de la solicitud, tal como se define en el nuevo capítulo reivindicatorio, provee formulaciones estables para altas dosis de compuestos de vitamina D y proporcionan mejoradas características farmacocinéticas para la entrega de dichos compuestos de vitamina D, en particular mayores concentraciones máximas en suero e incremento linear en niveles en suero con una aumentada dosificación.

Las composiciones de la invención son especialmente apropiadas para administración por pulsos de altas dosis de compuestos de vitamina D para el tratamiento de enfermedades hiperproliferativas sin efectos colaterales de inducción de hipercalcemia severa.

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

Ahora bien, ninguno de los documentos citados por el opositor, D1 (US5.486.509) y D2 (US5.502.224) revelan composiciones de vitamina D que comprenden aproximadamente 50% de un componente de fase lipofílica. Adicionalmente, ninguna referencia enseña a mejorar los parámetros farmacocinéticos de las composiciones divulgadas con altas dosis de vitamina D. En este orden de ideas, las actuales reivindicaciones son novedosas y tienen nivel inventivo sobre la información suministrada por D1 y D2.

Complementando la información anterior hacemos énfasis en el hecho que las formulaciones reveladas en el documento D1 son solución para aplicación tópica, cuya formulación no puede ser extrapolada para la producción de una composición para cápsulas que van a ser administradas por vía oral al paciente.

Por su parte, el documento D2 aún cuando reporta una mezcla de vitamina D y vitamina E, dicho documento no contempla la posibilidad de que la formulación comprenda una concentración un compuesto de fase lipofílica de 50% para lograr asegurar una mejorada farmacocinética de las composiciones que contienen vitamina D sin que surjan efectos colaterales, como hipercacemia. Muy seguramente, aunque así no se indique en el documento D2, dichos efectos se presentarían si se emplea la composición divulgada en D2 para ser administrada en altas dosis por pulsos.

Finalmente, como se puede apreciar, el nuevo capítulo reivindicatorio no hace reclama métodos terapéuticos, así que no comprende materia exceptuada de patentabilidad.

Ante estos hechos es evidente que la solución planteada en la invención reclamada en la totalidad de las nuevas reivindicaciones de la solicitud CO 04061816 no solo cumplen con el requisito de novedad, sino que no es evidentemente derivada del estado de la técnica y por ende, cumple con el requisito de nivel inventivo requerido en virtud del el artículo 14 y definido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por lo tanto, se solicita respetuosamente a la Oficina de Patentes Colombiana declarar

8
342

Clarke, Moxley & Co.
CHICAGO

infundada la oposición presentada por PROCAPS y conceder el privilegio de patente.

Agradezco continuar con el presente trámite.

Señor Jefe,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

MRO/srch

RD

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1) SOLICITUD DE:

☐ Corrección de error material

☒ Modificación a una solicitud

2) SOLICITANTE

Nombre: NOVACEA, INC.

Dirección: 601 Gateway
Boulevard, Suite 450, South
San Francisco, CA 94080 USA

Nacionalidad o Domicilio: San
Francisco, CA, USA

Lugar de Constitución:
California, USA

Teléfono:
E. Mail:

Fax:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO _____

**3) REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: DILIA MARÍA
RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Dirección: Carrera 11 N°. 86-
53 Piso 6 Bogotá D.C.

Teléfono: 6181088 Fax:
6350824

E. Mail:
info@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO: 41.654.882
TP: 20824 CSJ

4) NUMERO DE EXPEDIENTE: 04061816

5) DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN SOLICITADA:

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza el anterior.

6) Comprobante de pago No. 06-72,145 de Septiembre 19 de 2006.

7) Anexos:

☒ Comprobante de la tasa

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Certificado de Existencia y Representación legal, cuando el solicitante sea persona Jurídica

8)

Nombre: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Firma:

C.C.: 41.654.882 TP: 20824 CSJ

344

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. P.554

5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 72,145
FECHA : SEPTIEMBRE 19 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE NOBET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	53267300	18/09/2006	2,719,200.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEYAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica líquida o semisólida, que consiste esencialmente de un compuesto activo de vitamina D, aproximadamente 50% de un componente de fase lipofílica, un tensoactivo y uno o más antioxidantes.
5
2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho compuesto activo de vitamina D es calcitriol.
- 10 3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho componente de fase lipofílica es MIGLYOL 812.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicho tensoactivo es vitamina E TPGS.
15
5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, que contiene aproximadamente 50% de vitamina E TPGS.
6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que
20 contiene butil hidroxí anisol y butil hidroxí tolueno.
7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, que contiene aproximadamente 50% de MIGLYOL 812 y aproximadamente 50% de vitamina E TPGS.
- 25 8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 7, que contiene aproximadamente 50% de MIGLYOL 812, aproximadamente 50% de vitamina E TPGS, BHA y BHT.

- 5 9. Una forma de unidad de dosificación que comprende una composición farmacéutica líquida o semisólida, que consiste esencialmente de un compuesto activo de vitamina D, aproximadamente 50% de un componente de fase lipofílica, un tensoactivo y uno o más antioxidantes.
- 10 10. La forma de unidad de dosificación de conformidad con la reivindicación 9, en donde dicha forma de unidad de dosificación contiene entre aproximadamente 10 a aproximadamente 75 µg de calcitriol.
11. La forma de unidad de dosificación de conformidad con la reivindicación 10, en donde dicha forma de unidad de dosificación contiene aproximadamente 45 µg de calcitriol.
- 15 12. La forma de unidad de dosificación de conformidad con la reivindicación 11, en donde dicha forma de unidad de dosificación contiene aproximadamente 45 µg de calcitriol, aproximadamente 50% de MIGLYOL 812, aproximadamente 50% de vitamina E TPGS, BHA y BHT.
- 20 13. La forma de unidad de dosificación de conformidad con la reivindicación 9, en donde dicha forma de unidad de dosificación es una cápsula.
14. La forma de unidad de dosificación de conformidad con la reivindicación 13, en donde la cápsula es una cápsula de gelatina.
- 25 15. La forma de unidad de dosificación de conformidad con la reivindicación 13, en donde el volumen total de ingredientes en la cápsula es de 10 a 1000 µL.