

GÓMEZ-PINZÓN ZULETA

Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-032808-00007-0000

Fecha: 2013-06-25 16:02:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Asunto: **Radicación No.:** **12-32808**
Trámite: **011**
Evento: **378**
Actuación: **440**
Referencia: **Contestación a Oposición**

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional de abogado No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **MPEX PHARMACEUTICALS, INC.** solicitante del asunto ("la Solicitante"), atentamente y dentro del término de ley prorrogado de conformidad con el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, doy respuesta a la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S. - LAFRANCOL S.A.S.** ("la Opositora"), de acuerdo a los siguientes argumentos:

1. La Opositora solicita que se niegue la presente solicitud de patente por entender que esta invención carece de novedad, únicamente haciendo manifestaciones generales en las que argumenta que las composiciones farmacéuticas o ingredientes activos son conocidos en el arte.
2. Contrario a lo sostenido por la Opositora, las reivindicaciones de la presente solicitud, que ahora se modifican y acompañan el presente escrito de contestación, contienen materia que novedosa que conlleva nivel inventivo.
3. Entre las afirmaciones de la Oposición se dice que *"no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico"*. Al respecto, la presente invención no se refiere a principios activos específicos que pueden ser conocidos sino a métodos y combinaciones de condiciones particulares que hacen que el efecto farmacéutico obtenido en enfermedades específicas sea novedoso.

4. Más particularmente, la presente solicitud se refiere a un método de obtención de un medicamento para reducir la tasa de exacerbaciones agudas de una enfermedad pulmonar específica incluyendo la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la bronquitis crónica (BC). El método incluye obtener un aerosol a partir de una solución de levofloxacin u ofloxacin, por ejemplo, a los fines de reducir el rango de exacerbaciones. Por ello, las simples manifestaciones generales hechas por la Opositora acerca de la presencia de compuestos o composiciones farmacéuticas que pueden estar disponibles en el arte, no destruyen la novedad ni el nivel inventivo de los métodos reivindicados.
5. Adicionalmente, las patentes citadas en la oposición no anticipan esta invención ni hacen que la misma sea obvia. Las patentes citadas están meramente dirigidas a ciertos compuestos o fórmulas estructurales y de ninguna manera revelan los métodos que se definen en la presente invención. Los documentos EP 47005 y US 4382892 proveen estructuras de diferentes derivados de benzoxazina. Por su parte, los documentos BE 892357 y US 4517359 describen compuestos de eritromicina A en general y los documentos US 6268489 y EP 298650 proveen compuestos de azitromicina. Finalmente, los documentos WO 9507271 y US 5688792 proveen compuestos de oxazina y tiazina oxazolidinona. Ninguno de los documentos mencionados describe o sugiere métodos o condiciones tales como los definidos en las reivindicaciones de la presente invención.

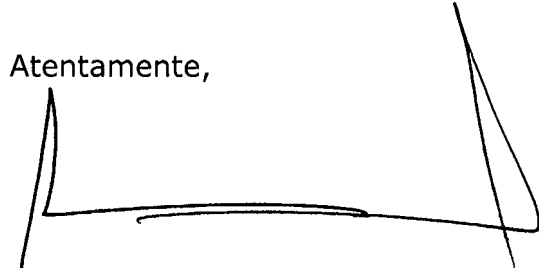
Pretensión

Desestimar la oposición presentada por la Opositora y conceder la patente de invención que se solicita a través del expediente de la referencia.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia; o al correo electrónico jbenoit@gpzlegal.com.

Atentamente,



MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.Jra.

jbs

Adjunto: Nuevo pliego reivindicatorio.

REIVINDICACIONES

1. Un método de preparación de un medicamento para reducir la tasa de exacerbaciones agudas de un trastorno pulmonar seleccionado de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC) en una población de humanos que tiene dicho trastorno, en donde dicho medicamento es administrado a dicha población, comprendiendo dicho método la etapa de formar un aerosol de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 6 exacerbaciones/paciente por año.

2. El uso de una solución de levofloxacina u ofloxacina que comprende formar un aerosol para reducir la tasa de exacerbaciones agudas de un trastorno pulmonar seleccionado de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC) en una población de humanos que tiene dicho trastorno, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 6 exacerbaciones/paciente por año.

3. El método de la reivindicación 1 o el uso de la reivindicación 2, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 3 exacerbaciones/paciente por año.

4. El método de la reivindicación 1 o el uso de la reivindicación 2, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 1.4 exacerbaciones/paciente por año.

5. El método de la reivindicación 1 o el uso de la reivindicación 2, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 1.3 exacerbaciones/paciente por año.

6. El método de la reivindicación 1 o el uso de la reivindicación 2, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 1.2 exacerbaciones/paciente por año.

5 7. El método de la reivindicación 1 o el uso de la reivindicación 2, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 1.1 exacerbaciones/paciente por año.

8. El método de la reivindicación 1 o el uso de
10 la reivindicación 2, en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 1.0 exacerbaciones/paciente por año.

9. El método de la reivindicación 1 o el uso de la reivindicación 2, en donde la tasa de exacerbaciones en
15 dicha población se reduce a menos de aproximadamente 0.5 exacerbaciones/paciente por año.

10. Un método de obtención de un medicamento para incrementar el período de tiempo entre las exacerbaciones agudas de un trastorno pulmonar seleccionado de enfermedad
20 pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC) en una población de humanos que tiene dicho trastorno, en donde el medicamento es administrado a dicha población, comprendiendo dicho método formar un aerosol a partir de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina, en donde
25 el período de tiempo entre las exacerbaciones agudas para la población media se incrementa a más de aproximadamente 287 días.

11. El uso de una solución de levofloxacina u ofloxacina que comprende formar un aerosol para incrementar
30 el período de tiempo entre exacerbaciones agudas de un trastorno pulmonar seleccionado de enfermedad pulmonar

obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC) en una población de humanos que tiene dicho trastorno, en donde el período de tiempo entre exacerbaciones agudas para la población media se incrementa a más de aproximadamente 287
5 días.

12. El método de la reivindicación 10 o el uso de la reivindicación 11, en donde el período de tiempo se incrementa a más de aproximadamente 281 días.

13. El método de la reivindicación 10 o el uso de
10 la reivindicación 11, en donde el período de tiempo se incrementa a más de aproximadamente 200 días.

14. El método de la reivindicación 10 o el uso de la reivindicación 11, en donde el período de tiempo se incrementa a más de aproximadamente 100 días.

15 15. El método de la reivindicación 10 o el uso de la reivindicación 11, en donde el período de tiempo se incrementa a más de aproximadamente 50 días.

16. Un método de obtención de un medicamento para reducir la tasa de hospitalizaciones relacionadas con
20 trastornos respiratorios en una población de humanos que tiene un trastorno seleccionado de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC), en donde el medicamento es administrado a dicha población, comprendiendo dicho método formar un aerosol a partir de una
25 solución que comprende levofloxacin u ofloxacin, en donde la tasa de hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 0.45 hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios/paciente por año.

30 17. El uso de una solución de levofloxacin u ofloxacin que comprende formar un aerosol para reducir la

tasa de hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios en una población de humanos que tiene un trastorno seleccionado de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC), en donde la tasa de hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 0.45 hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios/paciente por año.

18. El método de la reivindicación 16 o el uso de la reivindicación 17, en donde la tasa de hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios se reduce a menos de aproximadamente 0.35 hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios/paciente por año.

19. El método de la reivindicación 16 o el uso de la reivindicación 17, en donde la tasa de hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios comprende una tasa de hospitalizaciones relacionadas con exacerbación reducida a menos de aproximadamente 0.42 hospitalizaciones relacionadas con exacerbación/paciente por año.

20. El método de la reivindicación 16 o el uso de la reivindicación 17, en donde la tasa de hospitalizaciones relacionadas con trastornos respiratorios comprende una tasa de hospitalizaciones relacionadas con exacerbación reducida a menos de aproximadamente 0.27 hospitalizaciones relacionadas con exacerbación/paciente por año.

21. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende además un catión bivalente o trivalente.

22. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las

reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución consiste esencialmente de levofloxacin u ofloxacin y un catión bivalente o trivalente.

23. El método de cualquiera de las
5 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17,, en donde la solución no comprende lactosa.

24. El método de cualquiera de las
10 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende una concentración de cationes bivalentes o trivalentes desde aproximadamente 50 mM hasta aproximadamente 400 mM y una concentración de levofloxacin u ofloxacin desde entre aproximadamente 50 mg/ml y aproximadamente 200 mg/ml.

15 25. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende una concentración de cationes bivalentes o trivalentes desde aproximadamente 100 mM hasta aproximadamente 300 mM y una
20 concentración de levofloxacin u ofloxacin desde entre aproximadamente 75 mg/ml y aproximadamente 150 mg/ml.

26. El método de cualquiera de las
25 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende una concentración de cationes bivalentes o trivalentes desde aproximadamente 150 mM hasta aproximadamente 250 mM y una concentración de levofloxacin u ofloxacin desde entre aproximadamente 90 mg/ml y aproximadamente 125 mg/ml.

27. El método de cualquiera de las
30 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende

una osmolaridad de aproximadamente 300 mOsmol/kg hasta aproximadamente 500 mOsmol/kg y un pH de aproximadamente 5 a aproximadamente 8.

28. El método de cualquiera de las
5 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende una osmolaridad desde aproximadamente 350 mOsmol/kg hasta aproximadamente 425 mOsmol/kg y un pH de aproximadamente 5 a aproximadamente 6.5.

10 29. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende un pH de aproximadamente 5.5 a aproximadamente 6.5.

15 30. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende un catión bivalente o trivalente seleccionado de magnesio, calcio, zinc, cobre, aluminio y hierro.

20 31. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende cloruro de magnesio.

25 32. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde la solución comprende una concentración de levofloxacin u ofloxacin entre aproximadamente 90 mg/ml y aproximadamente 110 mg/ml, una concentración de cloruro de magnesio entre aproximadamente 175 mM y aproximadamente 225 mM, un pH entre aproximadamente
30 5 y aproximadamente 7, una osmolaridad desde entre aproximadamente 300 mOsmol/kg y aproximadamente 500

mOsmol/kg, y carece de lactosa.

33. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol comprende un
5 diámetro aerodinámico medio de masa de aproximadamente 2 micras a aproximadamente 5 micras con una desviación geométrica estándar menor o igual a aproximadamente 2.5 micras.

34. El método de cualquiera de las
10 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol comprende un diámetro aerodinámico medio de masa de aproximadamente 2.5 micras a aproximadamente 4.5 micras con una desviación geométrica estándar menor o igual a aproximadamente 1.8
15 micras.

35. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol comprende un diámetro aerodinámico medio de masa de aproximadamente 2.8
20 micras a aproximadamente 4.3 micras con una desviación geométrica estándar menor o igual a aproximadamente 2 micras.

36. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol se produce
25 con un nebulizador de malla vibratoria.

37. El método, el uso o el aerosol de la reivindicación 36, en donde el nebulizador de malla vibratoria es un nebulizador PARI E-FLOW®.

38. El método de cualquiera de las
30 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde se administran al menos

aproximadamente 20 mg de levofloxacin a u ofloxacin a los pulmones del humano.

39. El m3todo de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las
5 reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde se administran al menos aproximadamente 100 mg de levofloxacin a u ofloxacin a los pulmones del humano.

40. El m3todo de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las
10 reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde se administran al menos aproximadamente 125 mg de levofloxacin a u ofloxacin a los pulmones del humano.

41. El m3todo de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las
15 reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde se administran al menos aproximadamente 150 mg de levofloxacin a u ofloxacin a los pulmones del humano.

42. El m3todo de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las
20 reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol se administra a los pulmones del humano en menos de aproximadamente 10 minutos.

43. El m3todo de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las
25 reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol se administra a los pulmones del humano en menos de aproximadamente 5 minutos.

44. El m3todo de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las
30 reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol se administra a los pulmones del humano en menos de

aproximadamente 3 minutos.

45. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, en donde el aerosol se
5 administra a los pulmones del humano en menos de aproximadamente 2 minutos.

46. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, que comprende además un agente
10 activo adicional seleccionado del grupo que consiste de antibióticos, broncodilatadores, anticolinérgicos, glucocorticoides, inhibidores eicosanoides y combinaciones de los mismos.

47. El método o el uso de la reivindicación 46, en
15 donde la co-administración comprende la inhalación del agente activo adicional.

48. El método o el uso de la reivindicación 46, en donde el antibiótico se selecciona del grupo que consiste de tobramicina, aztreonam, ciprofloxacina, azitromicina,
20 tetraciclina, quinupristina, linezolid, vancomicina y cloranfenicol, colisitina y combinaciones de los mismos.

49. El método o el uso de la reivindicación 46, en donde el broncodilatador se selecciona del grupo que consiste de salbutamol, levosalbuterol, terbutalina, fenoterol,
25 terbutalina, pirbuterol, procaterol, bitolterol, rimiterol, carbuterol, tulobuterol, reproterol, salmeterol, formoterol, arformoterol, bambuterol, clenbuterol, indacterol, teofilina, roflumilast, cilomilast y combinaciones de los mismos.

50. El método o el uso de la reivindicación 46, en
30 donde el anticolinérgico se selecciona del grupo que consiste de ipratropio, tiotropio y combinaciones de los mismos.

51. El método o el uso de la reivindicación 46, en donde el glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste de prednisona, fluticasona, budesonida, mometasona, ciclesonida, beclometasona y combinaciones de los mismos.

5 52. El método y el uso de la reivindicación 46, en donde el eicosanoide se selecciona del grupo que consiste de montelukast, pranlukast, zafirlukast, zileuton, ramatroban, seratrodist y combinaciones de los mismos.

53. El método de cualquiera de las
10 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, que comprende un aerosol de aplicación una vez al día.

54. El método de cualquiera de las
15 reivindicaciones 1, 10, y 16, o el uso de cualquiera de las reivindicaciones 2, 11 y 17, que comprende un aerosol de dos aplicaciones al día.