

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

143

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
C.A. 14 2061 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128576-00006-0000

Fecha: 2009-02-05 16:36:33 Dep. 2020 NULCREACIONE
Tib. 11 PATENTILYII Evg. 379 FASENACIONALII
Act. 449 RLSPUESOPOSICI Folio: 11

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 06128576
Asunto : Solicitud de Patente para UN MÉTODO PARA
PREPARAR UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE
LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE
Solicitante : ARTURO JIMENEZ BAYARDO
Clase : A61K 031/5575, A61P 027/006
Fecha de Presentación: 22 de diciembre de 2006.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de invención de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposicion formuladas por la doctora Eliana Isaura MORENO BOHORQUEZ, apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. opositora en el asunto de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. 10354 mediante el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista del quince (15) de agosto de dos mil ocho (2008).

Mediante mi memorial de fecha del 10 de noviembre de 2008 solicité un plazo adicional de sesenta (60) días para atender el oficio 10354. Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a la petición de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por PROCAPS S.A.

En consecuencia, se declare que el invento titulado UN MÉTODO PARA PREPARAR UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE cumple con los requisitos exigidos en los artículos 14, 16, Y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes. Por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada.

IV. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Informo a ese Despacho, que junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones, con un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual solicito sea tenido en cuenta por ese Despacho.

Este nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por seis (6) reivindicaciones, la reivindicación independiente 1 en la categoría de invención de producto y la reivindicación independiente 3 en la categoría de invención de procedimiento.

Se han eliminado del capítulo reivindicatorio las cláusulas relacionadas con usos y métodos terapéuticos, y en general el pliego modificado fue replanteado de acuerdo con la materia protegida por la patente EP 1 759 702 B1 la cual fue recientemente otorgada por la Oficina Europea de Patentes. Por lo tanto, atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener en cuenta el resultado del examen de patentabilidad expedido por la Oficina Europea de Patentes acreditando el cumplimiento de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16, y 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En primer lugar, solicito a ese Despacho tener en cuenta para el estudio de patentabilidad el nuevo pliego reivindicatorio aquí presentado.

En relación con las objeciones presentadas por la opositora al invento titulado **UN MÉTODO PARA PREPARAR UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE**, señalo lo siguiente:

5.1. Ausencia de novedad:

El opositor alega que la invención que se tramita en el expediente de la referencia carece de novedad dadas las enseñanzas de las publicaciones que se relacionan a continuación:

- US 2002103255 (en adelante D1),
- WO9729752 (en adelante D2),

5.1.1 Argumentos a favor de la novedad

Inicialmente me permito llamar la atención de su Despacho sobre el hecho en la solución oftálmica reivindicada en la cláusula 1 se ha limitado el alcance de protección a las soluciones que comprenden hidroxipropilbetaciclodextrinas.

Por lo tanto, y en virtud de las disposiciones del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención que establece que "para determinar la novedad de la invención se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que

contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención" y además que "una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de la expresión"; queda claro que en el presente caso el término "ciclodextrina" que figura únicamente en el parágrafo [0072] de D1 no afecta la novedad de la solución que contiene hidroxipropilbetaciclodextrina.

Lo anterior, por cuanto el término ciclodextrina es una generalización de las diferentes clases que existen de las mismas, a saber: α -, β -, y γ ciclodextrinas, las cuales se diferencian en entre si principalmente por el número de unidades de D-glucopiranosas (6, 7 u 8 respectivamente).

Visto lo anterior, la nueva cláusula 1 (de producto) es novedosa frente a D1.

De otro lado, D1 no revela en absoluto un proceso para solubilizar analogos de prostaglandina, ni mucho menos uno para solubilizar latanoprost; sino que por el contrario se limita a reconocer la limitada solubilidad acuosa de los derivados de ester de prostaglandina. Precisamente la falta de enseñanzas respecto de un proceso para resolver el problema de solubilidad, es evidencia y confirma que a la fecha de publicación del documento D1, existía una necesidad insatisfecha de un proceso para solubilizar el latanoprost para preparar una solución oftálmica acuosa químicamente estable. Así entonces, el proceso reivindicado en la cláusula 3 del pliego modificado es nueva frente a D1.

Ahora bien, las formulaciones de acuerdo con D2 están compuestas por aceites de ricino polietoxilados con protaglandinas, entre otros conservantes, antimicrobianos, agentes que incrementan la tonicidad, reguladores de pH y osmolaridad y antioxidantes. Sin embargo, D2 no revela específicamente composiciones que contienen latanoprost, hidroxipropilbetaciclodextrinas y hialuronato de sodio. Al respecto de los agentes surfactantes sugeridos en D2, no sobra

señalar que los mismos son de una naturaleza química completamente diferente que las hidroxipropilbetaciclodextrinas. En consecuencia, el documento D2 tampoco afecta la novedad de la materia revelada en la cláusula 1 del pliego modificado.

De otra parte, con respecto al método reivindicado en la cláusula 3 es preciso tener en cuenta que si bien D2 incluye al latanoprost dentro de los componentes activos, el aspecto novedoso del método radica en el orden en el que se agregan los compuestos. Como se puede ver en el ejemplo de preparación de la pagina 12, líneas 18 a 23 de D2, no solo los compuestos usados en el método son diferentes sino que también lo es el orden de las operaciones empleadas en la disolución.

Más aún, D2 no enseña que la inclusión de hidroxipropilbetaciclodextrina junto con hialuronato de sodio en la solución proporciona un ambiente beneficioso y protegido para la molécula de latanoprost (ya que el principio activo se aloja en la cavidad lipofílica de las hidroxipropilbetaciclodextrinas al mismo tiempo que la superficie hidrofílica contribuye a la solubilidad en agua, mientras que el hialuronato de sodio envuelve al complejo formado).

Por consiguiente, la invención para la cual mi representada solicita el privilegio de patente es novedosa e inventiva respecto de los documentos citados como anterioridades por el opositor.

5.3. Los hechos anteriormente mencionados, permiten concluir que los documentos citados como fundamento de la oposición, no afectan los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia.

En consecuencia, quedan desvirtuadas las afirmaciones de la opositora en contra de la ausencia de patentabilidad del invento para el cual solicita la protección mi representada.

148 148

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1. Declarar infundada la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

6.2. Declarar que el invento titulado **AGENTE PROFILÁCTICO O TERAPÉUTICO PARA TRANSTORNO DE CONDUCTA NOCTURNO ASOCIADO CON DEMENCIA** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 Y 18 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3. Conceder la patente para el invento **UN MÉTODO PARA PREPARAR UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE** a nombre de mi representada, **ARTURO JIMENEZ BAYARDO**.

VII. PRUEBAS

Atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener como prueba, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente y que reposan en los archivos del Despacho a su cargo.

VIII. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

8.1 Formulario de Modificaciones y Correcciones .

8.2 Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto de 6 reivindicaciones .

8.3 Recibo de pago por concepto de la tasa correspondiente para modificaciones.

IX. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la
Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la
Carrera 4ª No. 72-35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-15681-264-001-9
COLO-15681-841-001-1
AMG\AMG\ID-143463\WPC15681
No. M-2009-143463\AMG

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2	SOLICITANTE Nombre: ARTURO JIMENEZ BAYARDO Ciudadano Mexicano Dirección: Av. Hidalgo 737, Col., Centro, Guadalajara, Jalisco 44290, México Domicilio: Guadalajara, Jalisco, México Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3	REPRESENTANTE O APODERADO Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>06.128.576</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>09-8,128</u> Fecha: <u>2 de febrero de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

454 131

REIVINDICACIONES

1. Una solución oftálmica acuosa caracterizada porque comprende latanoprost, hidroxipropilbetaciclodextrinas y hialuronato de sodio.

2. Una solución oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende:

- 7,5 kg de hidroxipropilbetaciclodextrinas;
- 700 g de fosfato monobásico de sodio monohidratado;
- 600 g de fosfato dibásico
- 200 g de hialuronato de sodio; y
- 44 g de cloruro de benzalconio.

3.- Método para solubilizar el latanoprost para preparar una solución oftálmica acuosa químicamente estable como la definida en la reivindicación 2 para el tratamiento de diversas afecciones oculares, caracterizada porque dicho método comprende:

- a) colocar en un recipiente 5,000 g de latanoprost;
- b) agregar al recipiente aproximadamente 15 L de una solución que contiene 7.5% de hidroxipropilbetaciclodextrinas, 0.7% de fosfato monobásico de sodio monohidratado, 0.6% de fosfato dibásico de sodio anhidro y 0.2% de hialuronato de sodio, y agitar de 500 a 550 rpm para disolver el latanoprost;
- c) esperar a que se disuelva por completo y agregar a la solución de 0.005% a 0.02% de cloruro de benzalconio, enjuagando siempre con la misma solución con que se disolvió el latanoprost; y
- d) agitar hasta que se homogenice la solución.

4.- Método para preparar una solución oftálmica acuosa de latanoprost, químicamente estable a temperatura ambiente, para usarse en el tratamiento de diversas afecciones oculares, dicho método comprende los siguientes pasos:

a) solubilizar latanoprost mediante:

1. colocar 5,000 g de latanoprost en un recipiente de capacidad suficiente y agregar 15 L de una solución que contiene 7.5% de hidroxipropilbetaciclodextrinas, 0.7% de fosfato monobásico de sodio monohidratado, 0.6% de fosfato dibásico de sodio anhidro y 0.2% de hialuronato de sodio, y agitar de 500 a 550 rpm para disolver el latanoprost; y
2. esperar a que se disuelva por completo la solución anterior y agregar de 0.005 a 0.02% de cloruro de benzalconio, agitando por aproximadamente 5 minutos para que se homogenice la solución.

b) preparar una solución acarreadora y

c) mezclar hasta que la solución mencionada arriba este completamente disuelta y agregar 0.005% a 0.02% de cloruro de benzalconio, agitar por 5 minutos hasta que la solución este homogenizada.

5.- Método para preparar una solución oftálmica acuosa de latanoprost de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la fase de preparación de la solución acarreadora comprende las siguientes etapas:

↓
peritodora.

152
A52

a) en un tanque de acero inoxidable, se vierten 70 litros de agua purificada a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$;

b) se inicia agitación de 500 a 550 rpm y se mantiene constante durante todo el proceso de preparación;

c) se agregan 7.5 Kg de hidroxipropilbetaciclodextrinas manteniendo la agitación por aproximadamente 10 minutos para permitir que se disuelva;

d) se agregan 700 g de fosfato monobásico de sodio monohidratado y se espera aproximadamente 5 minutos a que se disuelva por completo;

e) se agregan 600 g de fosfato dibásico de sodio anhidro y se espera aproximadamente 5 minutos a que se disuelva por completo;

f) se separan 30 L de esta solución para usarse en la fase de solubilización del latanoprost, y para los enjuagues posteriores, y al resto de la solución se agregan las siguientes materias primas:

g) se agregan lentamente 200 g de hialuronato de sodio manteniendo la agitación por 25 a 35 minutos; y

h) se agregan 44 g de cloruro de benzalconio (solución a 50%) previamente disueltos en agua purificada y se espera aproximadamente 5 minutos a que se integre por completo.

6.- El método de la reivindicación 4, en el que después de mezclar la solución de latanoprost y la solución acarreadora se continúa la agitación de 500 a 550 rpm por aproximadamente una hora.

AMG\AMG\ID-143407\WPC15681

153

153

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128576-00006-0000

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 8,128
FECHA : FEBRERO 2 DE 2009

Fecha: 2009-02-05 16:36:33 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act: 449 RESPUESTAPOSICI Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	042754387	19779104	02/02/2009	29,003,000.00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12 MARCAS Y LEYAS COMERCIALES	111,000.00
TOTAL :	\$ 111,000.00

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Q6 15816 15581-841-0H