

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128576-00002-0000

Fecha 2007-05-24 16 04 33 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 21

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 06128576
Asunto : Solicitud de patente para UN METODO PARA
PREPARAR UNA SOLUCION OFTALMICA DE LATANOPROST
Y SOLUCION RESULTANTE
Solicitante : ARTURO JIMENEZ BAYARDO

CONTESTACION OFICIO No. 1517

1. Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado del solicitante, el señor ARTURO JIMENEZ BAYARDO, doy contestación dentro de la prórroga solicitada al requerimiento efectuado por este Despacho mediante Oficio No. 1517 notificado por fijación en lista el 2 de febrero de 2007, en la siguiente forma:

1.1. Traducción de los anexos del Reporte de Examen Preliminar Internacional:

A este respecto llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre el hecho que este documento fue presentado junto con el petitorio en el presente asunto; sin embargo, me permito adjuntar nuevamente fotocopia del mismo y sus anexos para su pronta referencia.

1.2. Cesión del derecho a la patente:

Presento 3 documentos de cesión del derecho a la patente efectuada por los inventores MARIA ISABEL LOPEZ SANCHEZ, ENRIQUE CRUZ OLMOS y JOSE RUBÉN TORNERO MONTAÑO en favor del señor ARTURO JIMENEZ BAYARDO, solicitante de la patente de invención de la referencia.

Se presentan estos documentos en originales, los cuales fueron debidamente suscritos, notarizados y legalizados por Apostille.

1.3. Poder:

Presento documento de poder otorgado por el señor ARTURO JIMENEZ BAYARDO en favor de los doctores EMILIO FERRERO, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ y DANIEL PEÑA.

Se presenta este documento en fotocopia auténtica del original que fue debidamente suscrito, notarizado y legalizado por Apostille.

1.4. Aclaración del nombre de los solicitantes:

Adjunto fotocopia de la solicitud PCT, que fue presentada con el petitorio en este asunto, en donde consta que mi poderdante, el señor ARTURO JIMENEZ BAYARDO, es solicitante de la patente de invención de que trata el presente caso para todos los Estados designados, mientras que los señores MARIA ISABEL LOPEZ SANCHEZ, ENRIQUE CRUZ OLMOS y JOSE RUBÉN TORNERO MONTAÑO son considerados solicitantes solo para los Estados Unidos de América.

2. De acuerdo con lo anterior, comedidamente solicito a Usted proseguir con el trámite de este asunto y ordenar la publicación de la solicitud de la patente identificada en la referencia.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 15681-841-001-1
SCT/SCT/
ID-000001/WPC15681
Cns M-2007-00003812

MEXICO

CESION DE INVENCION

SEPAN todos por el presente que YO,

Inventor's Name JOSÉ RUBÉN TORNERO MONTAÑO

domiciliado en

Inventor's Address Av. Hidalgo 737, Col Centro, Guadalajara, Jalisco C.P. 44100 MEXICO

Inventor de

UN METODO PARA PREPARAR UNA SOLUCION OFTALMICA DE
LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE

Declaro que cedo, vendo y traspaso en toda propiedad y dominio a

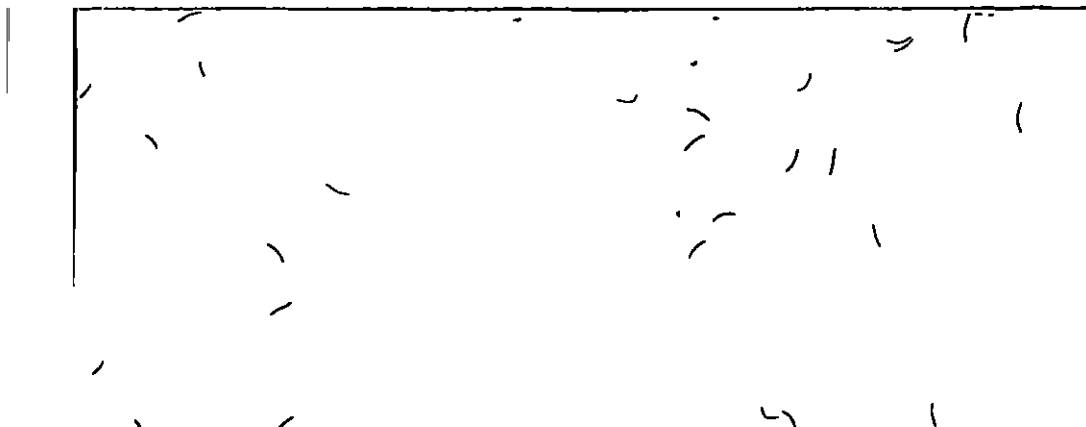
Assignee's Name ARTURO JIMENEZ BAYARDO

Por la cantidad de \$ 50.00 (cincuenta pesos) moneda mexicana y otras valiosas consideraciones de índole no patrimonial, la invención referida así como en su caso el derecho a la prioridad y demás derechos que le(s) corresponden sin excepción alguna, pudiendo por consiguiente desde hoy considerarse como dueño de ella, patentarla, explotarla y disponer de la misma como mejor conviniere a sus intereses, sin que pueda haber reclamo ulterior de mi parte, en cualquier forma o tiempo.

Place of Execution Firmado lo anterior en Guadalajara, Jalisco

Date of Execution con fecha 11 de Mayo del 2007

Inventor(s) signature Cedente: QFB. JOSÉ RUBÉN TORNERO MONTAÑO



--- Ante mí, SALVADOR LÓPEZ VERGARA, Notario Público Titular de la Notaría número 41 cuarenta y uno de ésta
Municipalidad, de conformidad a lo dispuesto por los artículos 1 uno al 3 tres, 7 siete, 89 ochenta y nueve, fracción III tercera y
otros de la Ley del Notariado del Estado, comparece -----
--- El señor JOSÉ RUBÉN TORNERO MONTAÑO, quien por sus generales manifestó. ser mexicano por nacimiento,
mayor de edad, casado, profesionista, nació el 1º primero de Mayo de 1962 mil novecientos sesenta y dos, en San
Martín Hidalgo, Jalisco, y tiene su domicilio en la calle Lago Titicaca número 2147 dos mil ciento cuarenta y siete,
Fraccionamiento Residencial Patria, en el Municipio de Zapopan, Jalisco. -----
--- Me dice que reconoce como suya la firma, que calza el escrito que antecede por haber sido puesta de su puño y
letra y ser la que usa en todos sus actos y ratifica el contenido del mismo. Se me identificó con su credencial de
elector folio número 00000089457892 cero, cero, cero, cero, cero, ocho, nueve, cuatro, cinco, siete, ocho, nueve,
dos; expedida por el Instituto Federal Electoral, y de la cual agrego una copia a mi libro de documentos Así mismo y
sin que me conste nada en contrario, el compareciente es a mí juicio capaz para contratar y obligarse,
declarándome bajo protesta de decir verdad que sus generales han quedado debidamente acreditadas, y lo firma en
mi presencia por lo cuál levanto el acta correspondiente en mi Libro V Quinto de Certificaciones bajo el número
3,654 TRES MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO.-----
--- Guadalajara, Jalisco, siendo las 18:30 dieciocho horas con treinta minutos del día 11 once de Mayo del año 2007
dos mil siete.-----

SR. JOSÉ RUBÉN TORNERO MONTAÑO.

LIC. SALVADOR LÓPEZ VERGARA
Notario Público No. 41



SGG/DC/JAL 6544

México

Apostille
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Derechos \$ 135.00
No. orden 6544/2007

En México el presente documento público ha sido firmado
por LICENCIADO SALVADOR LOPEZ VERGARA
quien actúa en calidad de NOTARIO PUBLICO NUMERO 41 (CUARENTA Y
UNO) DE GUADALAJARA, JALISCO



revestido del sello correspondiente a LA NOTARIA NUMERO 41
(CUARENTA Y UNO) GUADALAJARA, JAL.
Efectuado en GUADALAJARA, JALISCO por EL LICENCIADO
FRANCISCO CASTILLO RODRÍGUEZ, DIR. GRAL. EST. LEG. Y AC. GUB. DEL
GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO el 14 de MAYO de 2007
DEPENDENCIA SOLAMENTE LEGALIZA LAS FIRMAS EXPRESAMENTE
RECONOCIDAS EN EL PRESENTE TEXTO Y NO EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO

Firma

MEXICO

CESION DE INVENCION

SEPAN todos por el presente que YO,

Inventor's Name MARIA ISABEL LÓPEZ SANCHEZ

domiciliada en

Inventor's Address Av. Hidalgo 737, Col Centro, Guadalajara, Jalisco C.P. 44100 MEXICO

Inventora de

UN METODO PARA PREPARAR UNA SOLUCION OFTALMICA DE
LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE

Declaro que cedo, vendo y traspaso en toda propiedad y dominio a

Assignee's Name ARTURO JIMENEZ BAYARDO

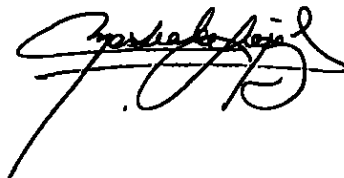
Por la cantidad de \$ 50.00 (cincuenta pesos) moneda mexicana y otras valiosas consideraciones de índole no patrimonial, la invención referida así como en su caso el derecho a la prioridad y demás derechos que le(s) corresponden sin excepción alguna, pudiendo por consiguiente desde hoy considerarse como dueño de ella, patentarla, explotarla y disponer de la misma como mejor conviniere a sus intereses, sin que pueda haber reclamo ulterior de mi parte, en cualquier forma o tiempo.

Place of Execution Firmado lo anterior en Guadalajara, Jalisco

Date of Execution con fecha 11 de Mayo del 2007

Cedente. QFB. MARIA ISABEL LÓPEZ SÁNCHEZ

Inventor(s) signature



-- Ante mí, SALVADOR LÓPEZ VERGARA, Notario Público Titular de la Notaría número 41 cuarenta y uno de ésta Municipalidad, de conformidad a lo dispuesto por los artículos 1 uno al 3 tres, 7 siete, 89 ochenta y nueve, fracción III tercera y otros de la Ley del Notariado del Estado, comparece -----

--- La señora MARÍA ISABEL LÓPEZ SÁNCHEZ, quien por sus generales manifiesto ser mexicana por nacimiento, mayor de edad, soltera, Química Fármaco Bióloga, originaria de esta ciudad, con fecha de nacimiento el día 21 veintuno de Agosto de 1966 mil novecientos sesenta y seis, y con domicilio en calle Cerritos número 2006 dos mil seis, Fraccionamiento Campo de Polo Chapalita, en esta ciudad. -----

--- Me dice que reconoce como suya la firma, que calza el escrito que antecede por haber sido puesta de su puño y letra y ser la que usa en todos sus actos y ratifica el contenido del mismo Se me identificó con su credencial de elector folio 20173062 dos, cero, uno, siete, tres, cero, seis, dos, expedida por el Instituto Federal Electoral, de la cual agrego una copia a mi libro de documentos Así mismo y sin que me conste nada en contrario, la compareciente es a mi juicio capaz para contratar y obligarse, declarándome bajo protesta de decir verdad que sus generales han quedado debidamente acreditadas y lo firma en mi presencia por lo cuál levanto el acta correspondiente en mi Libro V Quinto de Certificaciones bajo el número 3,652 TRES MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y DOS -----

--- En la ciudad de Guadalajara, Jalisco, siendo las 10 30 diez horas con treinta minutos del día 11 once de Mayo del año 2007 dos mil siete -----

SRTA. MARIA ISABEL LOPEZ SANCHEZ

LIC. SALVADOR LÓPEZ VERGARA
NOTARIO PUBLICO No 41



SGG/DC/JAL 6541

México

Apostille
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Derechos)	\$ 135.00
No orden	6541/2007

En México el presente documento público ha sido firmado
por LICENCIADO SALVADOR LOPEZ VERGARA

quien actúa en calidad de NOTARIO PUBLICO NUMERO 41 (CUARENTA Y
UNO) DE GUADALAJARA, JALISCO



Y esta se vistió del sello correspondiente a LA NOTARIA NUMERO 41
(CUARENTA Y UNO) GUADALAJARA, JAL.

Se firmó en GUADALAJARA, JALISCO por EL LICENCIADO
JESUS CASTILLO RODRÍGUEZ, DIR. GRAL. EST. LEG. Y AC. GUB. DEL

GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO el 14 de MAYO de 2007
ESTA DEPENDENCIA SOLAMENTE LEGALIZA LAS FIRMAS EXPRESAMENTE
MENCIONADAS EN/EL PRESENTE TEXTO Y NO EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO.

Firma

MEXICO

CESION DE INVENCION

57

SEPAN todos por el presente que YO,

Inventor's Name ENRIQUE CRUZ OLMOS

domiciliado en

Inventor's Address Av. Hidalgo 737, Col. Centro, Guadalajara, Jalisco C.P. 44100 MEXICO

Inventor de

UN METODO PARA PREPARAR UNA SOLUCION OFTALMICA DE
LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE

Declaro que cedo, vendo y traspaso en toda propiedad y dominio a

Assignee's Name ARTURO JIMENEZ BAYARDO

Por la cantidad de \$ 50.00 (cincuenta pesos) moneda mexicana y otras valiosas consideraciones de índole no patrimonial, la invención referida así como en su caso el derecho a la prioridad y demás derechos que le(s) corresponden sin excepción alguna, pudiendo por consiguiente desde hoy considerarse como dueño de ella, patentarla, explotarla y disponer de la misma como mejor conviniere a sus intereses, sin que pueda haber reclamo ulterior de mi parte, en cualquier forma o tiempo.

Place of Execution Firmado lo anterior en Guadalajara, Jalisco

Date of Execution con fecha 09 de Mayo del 2007

Cedente: QFB. ENRIQUE CRUZ OLMOS

Inventor(s) signature

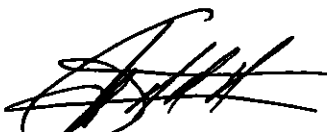
8

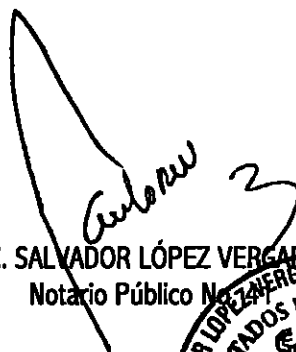
--- Ante mi, SALVADOR LÓPEZ VERGARA, Notario Público Titular de la Notaría número 41 cuarenta y uno de ésta Municipalidad, de conformidad a lo dispuesto por los artículos 1 uno al 3 tres, 7 siete, 89 ochenta y nueve, fracción III tercera y otros de la Ley del Notariado del Estado, comparece: -----

--- El señor ENRIQUE CRUZ OLMOS, quien por sus generales manifestó: ser mexicano por nacimiento, mayor de edad, casado, profesionista, nació el 5 cinco de Agosto de 1969 mil novecientos sesenta y nueve, originario y vecino de Zapopan, Jalisco, con domicilio en calle Los Pinos número 200 doscientos, Fraccionamiento Los Pinos.-----

--- Me dice que reconoce como suya la firma, que calza el escrito que antecede por haber sido puesta de su puño y letra y ser la que usa en todos sus actos y ratifica el contenido del mismo. Se me identificó con su credencial de elector folio número 22985830 dos, dos, nueve, ocho, cinco, ocho, tres, cero; expedida por el Instituto Federal Electoral, y de la cual agrego una copia a mi libro de documentos Así mismo y sin que me conste nada en contrario, el compareciente es a mi juicio capaz para contratar y obligarse, declarándome bajo protesta de decir verdad que sus generales han quedado debidamente acreditadas, y lo firma en mi presencia por lo cuál levanto el acta correspondiente en mi Libro V Quinto de Certificaciones bajo el número 3,655 TRES MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y CINCO -----

--- Guadalajara, Jalisco, siendo las 17:30 diecisiete horas con treinta minutos del día 14 catorce de Mayo del año 2007 dos mil siete.-----


SR. ENRIQUE CRUZ OLMOS.


LIC. SALVADOR LÓPEZ VERGARA
Notario Público N.º 41




México

SGG/DC/JAL 6554

Apostille
(Convention de la Hays du 5 octobre 1961)

Derechos. \$ 135.00
No orden 6554/2007

En México el presente documento público ha sido firmado
por LICENCIADO SALVADOR LOPEZ VERGARA

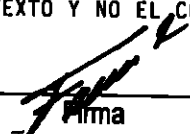
quien actúa en calidad de NOTARIO PUBLICO NUMERO 41 (CUARENTA Y
UNO) DE GUADALAJARA, JALISCO



Investido del sello correspondiente a LA NOTARIA NUMERO 41
(CUARENTA Y UNO) GUADALAJARA, JAL.

Certificado en GUADALAJARA, JALISCO por EL LICENCIADO
FRANCISCO CASTILLO RODRIGUEZ, DIR. GRAL. EST. LEG. Y AC. GUB. DEL

GOBIERNO DEL ESTADO DE JALISCO el 15 de MAYO de 2007,
DEPENDENCIA SOLAMENTE LEGALIZA LAS FIRMAS EXPRESAMENTE
RECONOCIDAS EN EL PRESENTE TEXTO Y NO EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO.


Firma

58

CAVELIER
AB GADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4ª N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - COLOMBIA

Poder general otorgado en el exterior para patentes, modelos de utilidad y diseños industriales, marcas de fábrica y de servicio, nombres comerciales, enseñas, lemas comerciales y licencias.

345

REPRESENTACION Y PODER

El / Los que suscriben, ARTURO JIMENEZ BAYARDO

Domiciliado(s) en: Av. Hidalgo 737, Col. Centro, Guadalajara, Jalisco 44100. MEXICO

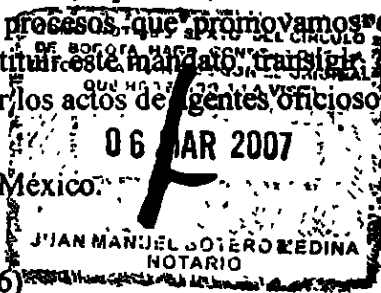
designa a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 y DANIEL PEÑA, tpa. 65620, domiciliados en la Carrera 4ª N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo 1° del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como nuestros representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, conferimos poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de nuestra propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizamos a los dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, tencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, renuncia voluntaria, y registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituirse, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de los agentes oficiosos.

Firmado en la ciudad de Guadalajara, Jalisco, México.

el 07 de Diciembre de dos mil seis (2006)

Firma(s)



6

--- Ante mí, **SALVADOR LÓPEZ VERGARA**, Notario Público Titular de la Notaría número 41 cuarenta y uno de ésta Municipalidad, de conformidad a lo dispuesto por los artículos 1 uno al 3 tres, 7 siete, 89 ochenta y nueve, fracción III tercera, y otros de la Ley del Notariado del Estado, comparece:-----

--- El señor **ARTURO JIMÉNEZ BAYARDO**, quien por sus generales manifestó ser mexicano por nacimiento, mayor de edad, casado, industrial, originario de esta ciudad, con fecha de nacimiento el día 12 doce de Agosto de 1947 mil novecientos cuarenta y siete, y con domicilio en Avenida Hidalgo número 737 setecientos treinta y siete, en el Sector Hidalgo de esta ciudad.-----

--- Me dice que reconoce como suya la firma, que calza el escrito que antecede por haber sido puesta de su puño y letra y ser la que usa en todos sus actos y ratifica el contenido del mismo. El compareciente es persona a quien doy fe de conocer. Así mismo y sin que me conste nada en contrario, el compareciente es a mi juicio capaz para contratar y obligarse, declarándome bajo protesta de decir verdad que sus generales han quedado debidamente acreditadas y lo firma en mi presencia por lo cuál levanto el acta correspondiente en mi Libro V Quinto de Certificaciones bajo el número **3,617 TRES MIL SEISCIENTOS DIECISIETE**.-----

--- En la ciudad de Guadalajara, Jalisco, siendo las 11:30 once horas con treinta minutos del día 18 dieciocho de Diciembre del año 2006 dos mil seis -----



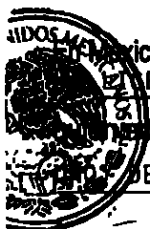
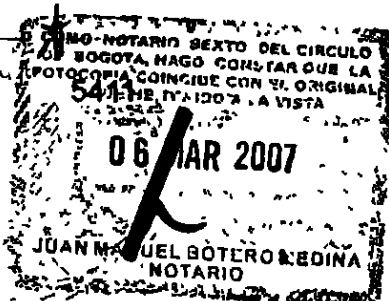


México

SGG/DC/JAL

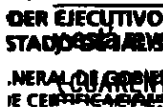
Apostille
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Derechos \$ 130.00
No orden 5411/2006



En México el presente documento público ha sido firmado
por EL LICENCIADO SALVADOR LÓPEZ VERGARA

Actúa en calidad de NOTARIO PUBLICO NUMERO 41 (CUARENTA Y
UNO) DE GUADALAJARA, JALISCO



DER EJECUTIVO
ESTADO DE JALISCO del sello correspondiente a LA NOTARIA NUMERO 41,

(CUARENTA Y UNO) GUADALAJARA, JAL.

Certificado en GUADALAJARA, JALISCO por EL LICENCIADO
FERNANDO DESSAVRE DAVILA, OFICIAL MAYOR DEL GOBIERNO DEL

ESTADO DE JALISCO - - - - el 19 de DICIEMBRE de 2006
ESTA DEPENDENCIA SOLAMENTE LEGALIZA LAS FIRMAS EXPRESAMENTE
RECONOCIDAS EN EL PRESENTE TEXTO Y NO EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO.



Firma

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/MX2004/000034	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) (26.05.2004)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP A61K31/5575 (2006.01)		
Solicitante JIMENEZ BAYARDO, ARTURO		
1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36. 2. Este INFORME comprende 6 hojas, incluida la presente hoja de portada. 3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden: a. ☒ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de 8 hojas, descritas a continuación: ☒ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificados y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT). ☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario. b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (Indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) _____, que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver Instrucción Administrativa 802). 4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes: ☒ Recuadro I Base de este informe ☐ Recuadro II Prioridad ☒ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional ☒ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional		
Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 19 MARZO 2006 (19.03.2006)	Fecha de finalización del presente informe 16 JUNIO 2006 (16.06.2006)	
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax. 91 349 53 04	Funcionario autorizado Aylagas Cancio, Hortensia N° de teléfono: 91 349 55 44	

Formulario PCT/IPEA/409 (hoja de portada) (Abril 2005)

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2004/000034

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base:

- ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
- ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4.a))
- ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

- ☐ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada
- ☒ la descripción:
páginas 2-9, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * 1, 10-12 recibidas por esta Administración en fecha 19/03/2006
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☒ las reivindicaciones:
páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____, modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19
páginas * 17-20 recibidas por esta Administración en fecha 19/03/2006
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
- ☒ los dibujos:
páginas 1/1, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____

☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2 c)).

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, Nos. _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (*precisar*) _____

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2004/000034

Recuadro III. No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

No se ha examinado la cuestión de saber si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo, si implica una actividad inventiva (no ser evidente), o si es susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta:

- ☐ al conjunto de la solicitud internacional,
☒ a las reivindicaciones Nos. 12-14

debido a que:

- ☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 12-14 en cuestión, se refieren al objeto siguiente, respecto del cual la Administración no está obligada a efectuar un examen preliminar internacional (*precisar*):

Las reivindicaciones 12-14 se refieren a una materia que esta Administración considera que está afectada por las disposiciones de la Regla 67.1 (iv) PCT, sobre métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal. Consecuentemente, no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicación industrial de la materia de dichas reivindicaciones (Art. 34(4)(a)(i) PCT).

- ☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*indíquense cuáles a continuación*) o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no son claros, de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*):

- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. _____ en cuestión, no están fundadas adecuadamente en la descripción, por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*)

- ☐ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. _____

- ☐ no fué posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:

- ☐ una lista de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

- ☐ una lista de secuencias en formato electrónico, de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

- ☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13^{ter}.1a) o b) y 13^{ter} 2

- ☐ no se pudo formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias; el solicitante no presentó en el plazo establecido dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada del examen preliminar internacional en forma y manera aceptable para ella.

- ☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas

- ☐ ver Recuadro Suplementario para más detalles.

62

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/MX2004/000034

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones 1, 3, 4, 6	SÍ
	Reivindicaciones 2, 5, 7-14	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones 1, 3, 4, 6	SÍ
	Reivindicaciones 2, 5, 7-14	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones 1-11	SÍ
	Reivindicaciones _____	NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Numero, Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	US 2002103255 A	01.08.2002
D02	WO 9729752 A	21.08.1997
D03	US 2001046982 A	29.11.2001
D04	EP 603800 A	29.06.1994

La presente invención se refiere a un método para solubilizar un agente análogo de prostaglandina (Latanoprost) con objeto de preparar una solución oftálmica acuosa químicamente estable (reivindicaciones 1-6), a la solución oftálmica obtenida (reivindicaciones 7-11) y al uso para el tratamiento de diversas afecciones oculares (glaucoma e hipertensión ocular).

En el documento D1 se describen composiciones oftálmicas que comprenden análogos de prostaglandina entre los que se cita el Latanoprost, para administración tópica en el tratamiento del glaucoma y de la hipertensión ocular. Entre los ingredientes utilizados en las preparaciones oftálmicas se incluyen conservantes, co-solventes y agentes que incrementan la viscosidad. Entre los conservantes se cita el cloruro de benzalconio, entre los co-solventes polisorbato y ciclodextrinas, entre los agentes que incrementan la viscosidad hidroxipropilmetilcelulosa y ácido hialurónico (ver página 5, columna 1 y ejemplos). Se utilizan asimismo sistemas amortiguadores del pH tales como el ácido bórico y fosfato dibásico de sodio, reguladores de la osmolaridad como el cloruro de sodio y agentes antioxidantes como el EDTA disódico. Por lo tanto, la materia de las reivindicaciones 7-14 carece de novedad según lo divulgado en el documento D1.

El documento D2 se refiere al uso de aceites polietoxilados para mejorar la estabilidad de composiciones con prostaglandinas, preparadas para la administración tópica en el ojo. Estas composiciones contienen varios ingredientes en su formulación tales como conservantes, antimicrobianos, agentes que incrementan la tonicidad, agente reguladores del pH, reguladores de la osmolaridad y antioxidantes (ver página 10 y ejemplo 1). En las páginas 12 y 13 se describe asimismo la preparación de dichas formulaciones, obteniéndose primero una solución acuosa con todos los ingredientes de la composición hasta completa disolución y, en recipiente aparte, se prepara la cantidad apropiada de prostaglandina a la que se le añade el vehículo anteriormente preparado. Por lo tanto la materia de las reivindicaciones 2, 5, 7-10, 12 carece de novedad según lo descrito en el documento D2.

Continúa en página siguiente.

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°
PCT/MX2004/000034

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
Continuación 2.

Los documento D3 y D4 describen combinaciones de prostaglandinas para el tratamiento del glaucoma y de la hipertensión ocular. Dichas composiciones incluyen agentes conservantes, co-solventes, agentes que incrementan la viscosidad, amortiguadores del pH, reguladores de la osmolaridad y antioxidantes (ver página 3 del documento D3 y ejemplos del documento D4). Por lo tanto, la materia de las reivindicaciones 5, 7-10, 12 carece de novedad según lo descrito en dichos documentos.

En resumen, la materia de las reivindicaciones 2, 5, 7-14 carece de novedad y de actividad inventiva frente a la técnica anterior (Art. 33 (2) y (3) PCT).

Según lo referido en la descripción, el problema técnico que se pretende resolver es la preparación de una solución oftálmica cuya formulación incluye ingredientes no contenidos en otras soluciones oftálmicas de latanoprost, tales como ciclodextrinas (en concreto la hidroxipropilbetaciclodextrina) que, junto con hialuronidato sódico, produce una solución oftálmica químicamente estable a temperatura ambiente. Ninguno de los documentos citados divulga un procedimiento de preparación de composiciones oftálmicas de latanoprost con las características recogidas en las reivindicaciones 1, 3, 4 y 6 de la presente solicitud. Por lo tanto se considera que dichas reivindicaciones son nuevas, presentan actividad inventiva y aplicación industrial según los Art. 33 (2), (3) y (4) PCT.

Finalmente, se considera que las reivindicaciones 1-11 cumplen con el requisito de aplicación industrial tal como se define en el Art. 33(4) del PCT. Respecto a la aplicación industrial de las reivindicaciones 12-14, para la valoración de si estas reivindicaciones tienen aplicación industrial, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad puede depender también de la redacción de las reivindicaciones.

Sigue en página siguiente.

64

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°
PCT/MX2004/000034

Recuadro VIII. Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos y sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:
La modificación presentada con fecha 19.03.2006 incumple con el artículo 34.(2)(b) ya que las reivindicaciones 9 y 10 y el contenido de la descripción página 10, líneas 18-21 exceden la divulgación que figura en la solicitud internacional tal como fue presentada.

UN METODO PARA PREPARAR UNA SOLUCION OFTÁLMICA DE LATANOPROST Y SOLUCION RESULTANTE

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5

1. Campo de la invención.

La invención se relaciona con la fórmula y un método para una solución oftálmica de latanoprost, químicamente estable a temperatura ambiente, que permita ofrecer mayor eficacia, seguridad y rendimiento en el tratamiento de diversas afecciones del ojo.

10

2. Descripción del Arte Previo.

Los análogos de las prostaglandinas son algunos de las más recientes adiciones a la lista de medicamentos hipotensivos oculares disponibles para el tratamiento de glaucoma. El mecanismo principal de acción de estos agentes para la reducción de la presión intraocular es, como se ha observado en estudios realizados, mediante el incremento de la eliminación del humor acuoso por la vía convencional o uveoescleral. Este mecanismo consiste en la acción de estos compuestos sobre receptores prostanoideos específicos de los músculos ciliares y, además, se favorece la biosíntesis de metaloproteinasas de la matriz, una familia de proteínas que pueden adherirse a los componentes de la matriz extracelular. Lo anterior altera el contenido de colágeno en el músculo ciliar, por lo cual hay una reducción en la resistencia hidráulica de la vía uveoescleral.

15

El latanoprost es un análogo de la prostaglandina F2 α que se usa para tratar el glaucoma de ángulo abierto, es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP, el cual reduce la presión intraocular incrementando el flujo de salida del humor acuoso. Los estudios en animales y el hombre indican

25

HOJA MODIFICADA

19 MAR 2006

66

en concentraciones adecuadas para proporcionar el efecto antimicrobiano. Además, puede contener uno o más agentes antioxidantes como edetato disódico, metabisulfito de sodio, bisulfito de sodio, acetilcisteína, tiosulfato de sodio y tiourea en concentraciones adecuadas para dar el efecto
5 requerido.

Concentraciones preferidas de los conservadores son, por ejemplo, 0.005% a 0.02% de cloruro de benzalconio, 0.01% como máximo de cloruro de benzetonio, 0.005% a 0.02% de tiomersal, 0.002% a 0.004% de nitrato o acetato fenilmercúrico, 0.2% como máximo de parabenos, 0.002% a 0.01%
10 de gluconato de clorhexidina y 0.15% a 0.5% de clorobutanol.

Más específicamente, la nueva solución oftálmica se caracteriza porque comprende: un fármaco análogo de la prostaglandina, tal como latanoprost, con una concentración de aproximadamente 0.005%; un agente solubilizador derivado de las ciclodextrinas a una concentración aproximada
15 al 7.5%; un agente viscosante y lubricador, tal como ácido hialurónico al 0.2%; un sistema amortiguador de pH como el fosfato de sodio; y un agente conservador como el cloruro de benzalconio al 0.02%.

La nueva solución oftálmica de latanoprost que se obtiene de la metodología anteriormente descrita se caracteriza porque tiene una densidad
20 comprendida en el rango de 1.0100 a 1.0300 g/mL y una viscosidad no menor a 12.0 centipoises.

La diferencia de la nueva solución oftálmica contra aquellas conocidas radica en que con la inclusión de las ciclodextrinas y el hialuronato de sodio se estabiliza la molécula de la prostaglandina haciendo
25 que la nueva solución sea estable a temperaturas hasta de 40° durante 3 meses. Por el contrario, otras soluciones de latanoprost en el mercado deben refrigerarse y sufren una degradación extremadamente evidente cuando se exponen a la temperatura.

10

HOJA MODIFICADA

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LA NUEVA SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Con el propósito de verificar la estabilidad de la nueva solución oftálmica de latanoprost se realizaron estudios de estabilidad tomando para ello tres diferentes lotes del producto. Para ello, se consideraron las siguientes condiciones de almacenamiento del producto y tiempos de muestreo:

- Refrigeración (2°C – 8°C): 3, 6 y 9 meses.
- Temperatura Ambiente (15°C – 30°C): 1, 3, 4.5, 6 y 9 meses.
- 30°C y 40°C: 1, 2, 3, 4.5 y 6 meses.

ANÁLISIS DE DATOS Y RESULTADOS

Se realizaron las determinaciones de apariencia, pH, osmolaridad y valoración de Latanoprost, tomando como referencia la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y la United States Pharmacopeia.

LOTE JL3045

Determinación		Apariencia	pH	Osmolaridad	Latanoprost
Temperatura	Meses	SVITLPV *	6.2 - 7.2	250 – 350 mOsm/Kg	90.0% – 110.0%
Inicial	0	SVITLPV	6.73	300	101.4
Refrigeración (2°C - 8°C)	3	SVITLPV	6.72	297	94.9
	6	SVITLPV	6.70	297	99.9
	9	SVITLPV	6.69	291	102.0
Temperatura Ambiente (15°C - 30°C)	1	SVITLPV	6.76	296	99.1
	3	SVITLPV	6.73	293	95.2
	4.5	SVITLPV	6.73	307	105.1
	6	SVITLPV	6.70	303	103.4
	9	SVITLPV	6.70	288	106.2
30°C	1	SVITLPV	6.76	296	99.6
	2	SVITLPV	6.63	295	100.8
	3	SVITLPV	6.73	306	96.4

	4.5	SVITLPV	6.73	303	104.1
	6	SVITLPV	6.70	311	100.6
40°C	1	SVITLPV	6.81	296	99.8
	2	SVITLPV	6.62	302	100.9
	3	SVITLPV	6.72	305	97.0
	4.5	SVITLPV	6.69	355	105.2
	6	SVITLPV	6.68	349	106.8

* SVITLPV = Solución viscosa, incolora, transparente y libre de partículas visibles

LOTE JL3055

Determinación		Apariencia	pH	Osmolaridad	Latanoprost
Temperatura	Meses	SVITLPV *	6.2 - 7.2	250 - 350 mOsm/Kg	90.0% - 110.0%
Inicial	0	SVITLPV	6.73	300	101.3
Refrigeración (2°C - 8°C)	3	SVITLPV	6.76	296	96.7
	6	SVITLPV	6.72	296	108.5
	9	SVITLPV	6.70	293	95.5
Temperatura Ambiente (15°C - 30°C)	1	SVITLPV	6.80	298	98.1
	3	SVITLPV	6.75	301	96.7
	4.5	SVITLPV	6.72	295	103.3
	6	SVITLPV	6.72	300	102.3
	9	SVITLPV	6.70	295	99.8
30°C	1	SVITLPV	6.81	298	98.6
	2	SVITLPV	6.64	295	101.6
	3	SVITLPV	6.75	312	99.1
	4.5	SVITLPV	6.73	301	104.5
	6	SVITLPV	6.72	306	101.6
40°C	1	SVITLPV	6.80	296	102.7
	2	SVITLPV	6.63	300	101.6
	3	SVITLPV	6.74	309	98.5
	4.5	SVITLPV	6.69	320	105.6
	6	SVITLPV	6.70	350	102.4

* SVITLPV = Solución viscosa, incolora, transparente y libre de partículas visibles

12

HOJA MODIFICADA

REIVINDICACIONES

1.- Método para solubilizar el latanoprost para preparar una solución oftálmica acuosa químicamente estable para el tratamiento de diversas
5 afecciones oculares, 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
10 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
- 15 d) agitar hasta que se homogeneice la solución.

2.- 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 las siguientes fases:

- 20 a) solubilizar un agente análogo de prostaglandina, tal como latanoprost;
- b) preparar una solución acarreadora; y
- c) mezclar el latanoprost solubilizado y la solución acarreadora, y completar el volumen a 100 L con agua purificada mientras se agita
25 constantemente por un periodo predeterminado.

3.- Método para preparar una solución oftálmica acuosa de latanoprost de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la fase de solubilización del latanoprost comprende las siguientes etapas:

XT

HOJA MODIFICADA

19 MAR 2003

70

a) 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

b) 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 homogeneice la solución.

10 4.- Método para preparar una solución oftálmica acuosa de latanoprost de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la fase de preparación de la solución acarreadora comprende las siguientes etapas:

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

15 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;

20 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;

25 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~~

19 MAR 2006

71

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

5 5.- Método para preparar una solución oftálmica acuosa de latanoprost de acuerdo con la reivindicación 2, 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.

6.- El método de la reivindicación 1 o 3, en el que la ciclodextrina se asocia con el latanoprost para coadyuvar a su disolución y para protegerlo de la
10 hidrólisis.

7.- Una solución oftálmica acuosa para el tratamiento de afecciones oculares preparada mediante la metodología de las reivindicaciones anteriores; dicha solución comprende:

un fármaco análogo de la prostaglandina, tal como latanoprost, con
15 una concentración de aproximadamente 0.005%;

un agente solubilizador derivado de las ciclodextrinas a una concentración aproximada al 7.5%;

un agente viscosante y lubricador, tal como ácido hialurónico al 0.2%;

20 un sistema amortiguador de pH como el fosfato de sodio; y

un agente conservador como el cloruro de benzalconio al 0.02%.

8.- La solución oftálmica de la reivindicación 7, que se caracteriza porque es químicamente estable a temperatura ambiente y no requiere de refrigeración.

25 9.- La solución oftálmica de la reivindicación 7, que tiene una densidad comprendida en el rango de 1.0100 a 1.0300 g/mL.

10.- La solución oftálmica de la reivindicación 7, que tiene una viscosidad no menor a 12.0 centipoises.

19 MAR 2006

72

11.- La solución oftálmica de la reivindicación 7, en la que el contenido del latanoprost en la solución, expuesta a diferentes temperaturas, queda comprendido dentro de los siguientes rangos

Solución % Latanoprost (0.005 g/100 mL)				
Tiempo	Refrigeración (2°C – 8°C)	25°C	30°C	40°C
0	100.0	100.0	100.0	100.0
1 meses	100.0	101.4	100.8	99.2
2 meses	99.0	100.0	100.2	99.8
3 meses	98.8	99.4	99.2	99.6

5

12.- Un método para el tratamiento de pacientes con afecciones en el ojo, que comprende administrar una cantidad terapéuticamente adecuada al ojo de un paciente de una solución acuosa que incluye un análogo de la prostaglandina F2 α .

10 13.- El método de la reivindicación 12, en el que el medicamento análogo de la prostaglandina F2 α es el latanoprost.

14.- El método de la reivindicación 12, en el que la concentración de latanoprost en la solución es de 0.005%.

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
8 de Diciembre de 2005 (08.12.2005)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2005/115401 A1

- (51) Clasificación Internacional de Patentes⁷:
A61K 31/5575
- (21) Número de la solicitud internacional:
PCT/MX2004/000034
- (22) Fecha de presentación internacional:
26 de Mayo de 2004 (26 05 2004)
- (25) Idioma de presentación: español
- (26) Idioma de publicación: español

- (74) Mandatario: GARCIA VILLA, Porfirio, A las Sierras 121, Prados Vallarta, Zapopan, Jalisco 45020 (MX)
- (81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

- (71) Solicitante e
- (72) Inventor: JIMENEZ BAYARDO, Arturo [MX/MX], Av Hidalgo 737, Col Centro, Guadalajara, Jalisco 44290 (MX)
- (72) Inventores; e
- (75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): TORNERO MONTAÑO, José, Rubén [MX/MX], Av Hidalgo 737, Col Centro, Guadalajara, Jalisco 44290 (MX) LOPEZ SANCHEZ, María Isabel [MX/MX], Av Hidalgo 737, Col Centro, Guadalajara, Jalisco 44290 (MX) CRUZ OLMOS, Enrique [MX/MX], Av Hidalgo 737, Col Centro, Guadalajara, Jalisco 44290 (MX)

- (84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:
— con informe de búsqueda internacional
Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT

(54) Title: METHOD OF PREPARING A LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION AND SOLUTION THUS PRODUCED

(54) Título: UN MÉTODO PARA PREPARAR UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LATANOPROST Y SOLUCIÓN RESULTANTE

(57) Abstract: The invention relates to a method of solubilising a prostaglandin F2a analogue active agent, such as latanoprost, and to a method of preparing an aqueous ophthalmic solution from the solubilised latanoprost for the treatment of various different ocular disorders. The invention also relates to an aqueous ophthalmic solution produced using the aforementioned method, which is characterised by its chemical stability at ambient temperature and by the fact that it is safe, harmless and effective in the treatment of the patient. The novel aqueous ophthalmic solution is further characterised in that the pharmaceutical value thereof lies in the use of an easily-accessible excipient which not only enables the latanoprost to be solubilised, but which also promotes chemical stability and a greater tolerance in the patient to the treatment of his/her ailment.

(57) Resumen: Se describe un método para solubilizar un agente activo análogo de la prostaglandina F2a, tal como latanoprost, y un método para preparar una solución oftálmica acuosa a partir del latanoprost solubilizado para el tratamiento de diversas afecciones oculares. La presente invención concierne además a una solución oftálmica acuosa que resulta del método referido, la cual se caracteriza por su estabilidad química a temperatura ambiente, seguridad, inocuidad y eficacia en el tratamiento del paciente. La nueva solución oftálmica acuosa se distingue porque su valor farmacéutico radica en el manejo de un vehículo de fácil acceso que no solamente permite la solubilidad del latanoprost sino que también favorece su estabilidad química y una mayor tolerancia del paciente a su aplicación oftálmica para el tratamiento de su padecimiento.

WO 2005/115401 A1