

CAVELIER

ABOGADOS

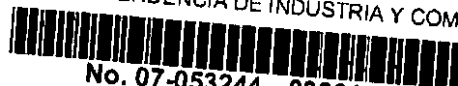
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-053244-00004-0000

Fecha: 2011-05-09 16:34:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07053244
Asunto : Solicitud de patente para: **AGENTE PREVENTIVO O
TERAPÉUTICO CONTRA GLAUCOMA**
Solicitante : KOWA CO., LTD.
Clase : A61K 031/551, A61P 027/002, A61P 027/006
Fecha solicitud : 28 de mayo de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mí por el Doctor Emilio FERRERO, me refiero al oficio No. **2317** notificado por fijación en lista del 11 de febrero de 2011.

2. Mediante oficio No. **2317** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 Reivindicaciones

En el oficio No. 2317 el examinador afirma lo siguiente:

- Reivindicaciones 1 y 2: el término 'agente' no define de manera inequívoca el producto objeto de protección

Se solicita modificar el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 2 con el fin de definir una composición farmacéutica.

2.2 Análisis de Patentabilidad

2.2.1 Falta de novedad

El Examinador afirma que el documento D1: CA 2327276 afecta la novedad de la presente solicitud. De acuerdo con los argumentos expuestos, la tabla comparativa muestra que todas y cada una de las características técnicas de la invención son anticipadas por D1.

2.2.2 Falta de actividad inventiva

En este sentido, el Examinador considera que la combinación de las enseñanzas que se encuentran en los documentos D1 y D2: US 6271224 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. El Examinador afirma que una persona del oficio, normalmente versada en la materia sería capaz de anticiparse a los elementos característicos del agente solicitado, en vista de los documentos D1 y D2.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones.

Así, teniendo en cuenta los amables comentarios del examinador, la reivindicación 1 ha sido modificada para indicar en el preámbulo que el producto es una composición farmacéutica.

Por otro lado, se ha eliminado la reivindicación 2. En consecuencia, la reivindicación 3 ha sido reenumerada como la nueva reivindicación 2.

Adicionalmente y con el fin de diferenciar de una manera más clara el producto respecto al estado de la técnica, las reivindicaciones 1 y 3 (nueva reivindicación 2) han sido modificadas para indicar que la composición farmacéutica y las gotas para los ojos tienen un rango de pH

entre 5 y 9. Dicha modificación se fundamenta en la descripción y, específicamente, en el párrafo [0025].

En vista de las modificaciones antes mencionadas, consideramos que el pliego reivindicatorio es ahora más claro y, además, permite superar las objeciones planteadas por el Examinador. Por lo tanto, solicitamos respetuosamente considerar este nuevo pliego reivindicatorio, que cumple con los requisitos de la Decisión 486.

3.2 Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

El artículo 16 de la Decisión 486 establece:

Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Por lo tanto, el objeto de una solicitud debe considerarse novedoso, cuando proporciona al menos una diferencia técnica con respecto al documento más cercano del estado de la técnica.

En este sentido, solicitamos respetuosamente tener en cuenta las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio de tal manera que la composición farmacéutica y las gotas para los ojos reivindicadas están ahora limitadas a un rango de pH entre 5 y 9. Esta característica no ha sido divulgada por el documento D1 y por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1 y 2 proporcionan una diferencia técnica que las hace novedosas sobre esta anterioridad.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 cumplen con el requisito del artículo 16 de la Decisión 486 y la objeción formulada en este sentido se ve superada.

3.3 Argumentos a favor de la actividad inventiva de la solicitud

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Siguiendo las directrices de la Decisión 486 y, específicamente, del artículo 18, se considera que una invención es inventiva cuando no resulta evidente a la vista de las enseñanzas de la técnica anterior, para una persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina: “Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad. Lo evidente consiste en la certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda (Ver proceso 13-IP-2010).

Por consiguiente, para que una anterioridad pueda afectar el nivel inventivo de una solicitud de patente, debe comprender enseñanzas claras y directas (obvias) para que la persona medianamente versada en la materia pueda considerarlas y aplicarlas para un fin determinado.

Por otro lado, también se considera que un efecto inesperado o sorprendente del producto reivindicado respecto a los productos conocidos en el estado de la técnica, es una prueba de la actividad inventiva.

En el presente caso, deseamos poner de presente datos experimentales que demuestran que la composición farmacéutica y las gotas para los ojos reivindicadas ofrecen un efecto de disminución de la presión intraocular (IOP por sus siglas en inglés) significativo, en comparación con la combinación de fasudil HCl utilizado en D2 y ácido fosfórico.

Teniendo en cuenta lo anterior, solicitamos respetuosamente tener en cuenta los datos experimentales que se adjuntan al presente memorial (véase el anexo A: “Additional experimental data”).

En concreto, los resultados experimentales permiten la obtención de la tabla 1 a partir de una combinación de los resultados reportados en la tabla 1 de la descripción y la tabla 2 comprendida en el Anexo A.

Horas después del tratamiento	Compuesto* + ácido fosfórico (Ej. 1)	Compuesto* solo (Ej. Comp. 1)	Fasudil HCl + ácido fosfórico (Ex. Ad. 1)	Fasudil HCl solo (Ex. Ad. 2)
1 hora	51,5%	30,6%	28,9%	21,6%
2 horas	41,9%	27,4%	28,3%	17,0%
3 horas	31,0%	26,5%	22,5%	9,1%
4 horas	20,5%	10,5%	17,1%	9,7%

*El compuesto es (S)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina

Los datos presentados en la tabla 1 muestran que la composición farmacéutica y las gotas para los ojos reivindicadas en la presente solicitud (véase el ejemplo 1 de la solicitud) puede lograr un efecto de disminución de la presión intraocular superiores a 50% (Ej. 1 en el cuadro 1) después de 1 hora. El resultado es muy significativo e inesperado, en comparación con fasudil HCl de D2.

De otro lado, el documento D1 simplemente revela que los derivados de isoquinolinsulfonamida tienen una buena actividad antiviral (en particular la actividad anti-VIH), útil para un medicamento contra el VIH, pero no revela o sugiere que estos compuestos tienen el efecto de disminución de la presión intraocular. Por consiguiente, aún cuando el documento D1 describe el compuesto (S)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil, una persona medianamente versada en la materia no se vería motivada a combinar las enseñanzas de D1 con las enseñanzas de D2, y mucho menos habría esperado que la combinación del compuesto con o fosfórico tiene un efecto significativo para reducir la presión intraocular (superior a 50%).

Además, como se muestra en los ejemplos 1 a 4 de la descripción, el rango de reducción de la presión intraocular de alrededor de 11 mmHg es un valor cercano al límite inferior de la presión intraocular que se requiere para mantener normalmente un globo ocular. Por lo tanto, el efecto de la composición farmacéutica y gotas para los ojos reivindicadas en la presente solicitud es un efecto inesperado.

3.3.1 Conclusión

Ninguno de los documentos D1 ó D2 (o su combinación) resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud. Lo anterior, por cuanto ninguno de estos documentos revela una composición tal como la reivindicada y adicionalmente, porque tampoco incluyen enseñanzas que individualmente o en combinación con otro documento, lleven de manera obvia a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención.

Por lo tanto, las objeciones formuladas en este sentido se ven superadas.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. ANEXOS

- Anexo A: Additional experimental data
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones

CAVELIER
ABOGADOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Copia auténtica la sustitución del poder otorgado por el Doctor EMILIO FERRERO, a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaqué

T.P.A. No. 23.555

COLO-14890-841-002-7
m. JMS\JMS\ID-192271\WPC14890
No. M-2011-192271\JMS

**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: KOWA CO., LTD. Sociedad constituida y existente bajo las leyes de de Japón. Dirección: 6-29 Nishiki 3-chome, Naka-ku, Nagoya-shi, Aishi 460-8625, Japón Domicilio: Aishi, Japón 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: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>07.053.244</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 2 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. _____ _____	
6	Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por ☐ Poderes, si fuere el caso ☒ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de la presente solicitud en favor del Solicitante.	

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia Góchez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : KOWA CO., LTD.

Poder conferido el : 26/07/2005

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

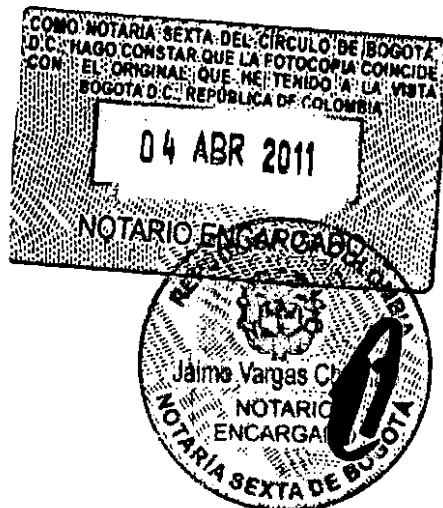
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

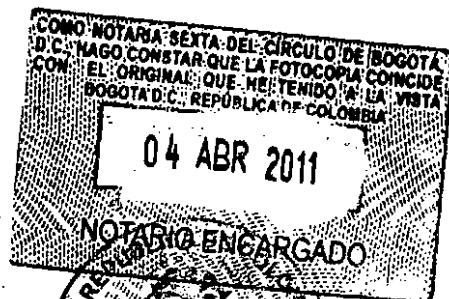
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



#9

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **3 - NOV. 2009**
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Comparecido(s) *Emilio Ferrero*
Williamson Loz Clemente
Suarez de Paez
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.
438019 T.P. 31929
38456344 T.P. 23555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Ferrero
Suarez Clemente Lopez



REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende (S)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal y ácido fosfórico o su sal, en donde la composición farmacéutica tiene un rango de pH entre 5 y 9.
2. Gotas para los ojos que comprenden (S)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal y ácido fosfórico o su sal, en donde las gotas para los ojos tienen un rango de pH entre 5 y 9.

Additional experimental data

1. Object of the experiment

This study was performed to observe the action of reducing the intraocular pressure based on using fasudil hydrochloride (HA1077) in the presence of phosphoric acid or without phosphoric acid.

2. Content of the experiment

(1) Preparation of the eye drop

[Additional Ex. 1]

To 0.3375 g of fasudil hydrochloride (prepared according to the disclosure of JP-A-61-227581), 0.8 g of anhydrous sodium dihydrogenphosphate (manufactured by Taihei Chemical Industrial Co., Ltd.), and 0.5 g of potassium chloride was added 80 g of purified water, and the mixture was stirred and heated at 60°C for complete dissolution. The mixture was cooled to room temperature, and to this solution was added solution of sodium hydroxide in purified water to adjust pH to 6.7.

Purified water was further added to a total volume of 100 g, and 0.3 % fasudil hydrochloride eye drop was prepared. Osmotic pressure was 277 mOsm/Kg.

[Additional Ex. 2]

To 0.3375 g of fasudil hydrochloride (same as above) and 1.0 g of potassium chloride was added 80 g of purified water, and the mixture was stirred for complete dissolution. To this solution was added solution of sodium hydroxide in purified water to adjust pH to 6.7. Purified water was further added to a total volume of 100 g, and 0.3 % fasudil hydrochloride eye drop was prepared. Osmotic pressure was 265 mOsm/Kg.

(2) Test method

Male Japanese white rabbits with normal intraocular pressure (2.0 to 2.5 Kg) were placed in a rabbit fixer with no anesthetization, and a drop of Benoxil (Santen Pharmaceutical Co., Ltd.) was instilled in both eyes of the rabbit for local anesthesia of the eyes. Intraocular pressure of both eyes was then measured with applanation pneumatonometer (Model 30 ClassicTM Pneumatonometer, Mentor Inc.), and the value measured was used as 0-hour value. After measuring the 0-hour value, 50 µl of the eye drops of Additional Ex. 1 and Additional Ex. 2 were administered to the left eye, and the intraocular pressures of both eyes were measured at 1 hour, 2 hours, 3 hours, and 4 hours after the instillation (mmHg, n=5). The results are shown in Table 2 and Fig. 1

3. Test result

Table 2

(mmHg)

	Fasudil HCl + phosphoric acid (Additional Ex. 1)	Fasudil HCl Only (Additional Ex. 2)
The value after 0 hour	18.7	17.6
The value after 1 hour	13.3	13.8
The value after 2 hours	13.4	14.6
The value after 3 hours	14.5	16.0
The value after 4 hours	15.5	15.9
Maximum of IOP lowering rate	28.9 %	21.6 %

According to Table 2, when fasudil hydrochloride was combined with phosphoric acid, the action of reducing the intraocular pressure was somewhat increased (about 1.3 times), but its effect was remarkably weak as compared to the effect of the present invention and the maximum of intraocular pressure (IOP)-lowering rate was below 30 %.

Fig.1

