

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) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-122629-00006-0000

Fecha: 2011-09-26 16:04:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Referencia : Expediente No. 07122629
Asunto : Solicitud de patente para : "Medicamento a base de azitromicina para el tratamiento de las infecciones oculares".
Solicitante : LABORATOIRES THEA
Fecha de solicitud: 20 de Noviembre de 2007.

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. 8341 notificado por fijación en lista del 20 de mayo de 2011. Mediante memorial radicado el 28 de julio de 2011 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante oficio No. 8341 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:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia:

- "La reivindicación 1 hace referencia a un producto (medicamento) el cual está caracterizado por una forma de presentación (forma de una caja de cuatro o seis frascos) y a un resultado a alcanzar (cantidad necesaria para poder liberar de 34 a 100 µl de una solución); lo cual no corresponde a una característica técnica esencial. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales como es la composición y proporciones de dicho producto".
- "Las reivindicaciones 5 a 8 mencionan una actividad de acondicionamiento de un producto pero este no se define mediante

CAVELIER

ABOGADOS

características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse, sino que se define por la forma de presentación de dicho medicamento (forma de una caja de cuatro o seis frascos). Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales".

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado la redacción del pliego reivindicatorio con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma.
- En particular, la nueva reivindicación 1 ahora se refiere a una composición oftálmica para el tratamiento de infecciones bacterianas oculares que se caracteriza porque (i) contiene dihidrato de azitromicina en una concentración entre 1 y 2% en peso en solución en un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos, que comprenden entre 50 a 65% de ácido caprílico y de 30 a 45% de ácido cáprico y (ii) adicionalmente, porque no contiene ningún tipo de conservante. De modo que, la composición revelada en la reivindicación 1 se encuentra definida por lo componentes y concentraciones de los mismos dentro de la composición, que la hacen novedosa e inventiva frente al estado del arte, de conformidad con las sugerencias del Señor Examinador. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- De otro lado, la reivindicación 5 que se refiere al método para la fabricación de la composición oftálmica se encuentra definida por las características técnicas esenciales que lo hacen novedoso e inventivo frente al estado del arte, específicamente, por las etapas y condiciones que diferencian dicho método frente a procesos similares ya conocidos en el estado del arte. De modo que, la objeción formulada a este respecto también se debe tener por superada.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, el mismo es ahora claro y conciso y por tanto las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito

hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. Novedad.

Su Despacho concluye que el documento US20040197340 (D1) afecta la novedad de las reivindicaciones 1-7 de la presente solicitud de patente.

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Artículo 16. - Una invención es 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas frente al documento D1 citado por su Despacho. Veamos:

CAVELIER

ABOGADOS

El documento D1 únicamente se refiere a resultados de experimentos oculares farmacocinéticos (Ver ejemplo 11). Sin embargo, en dicho documento no se menciona o sugiere ningún régimen de administración específico de un medicamento tal como, por ejemplo una solución en una forma que sea adecuada para la administración a humanos, tal como SI lo hace la presente solicitud de patente.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que en el estado del arte se describen composiciones para el tratamiento de infecciones oculares que contienen azitromicina como principio activo pero dichas composiciones se encuentran en forma de suspensiones acuosas y en gel. Como se explica en la descripción de la presente solicitud, dichas formas de presentación son significativamente diferentes desde un punto de vista fisiológico, de la solución líquida revelada en la presente solicitud, en la cual la azitromicina es disuelta completamente en el vehículo de cadena media de triglicéridos.

De otro lado, es claro que a partir de las enseñanzas del estado de la técnica, una persona versada en la materia no se vería motivada a predecir si una gota de un soluto presentaría o no la misma eficiencia. Sin embargo, con la presente solicitud se encuentra que al emplear azitromicina con un vehículo de cadena media de triglicéridos en solución, tal como se propone en la presente invención, lleva a la obtención de resultados inesperados contra infecciones oculares, especialmente contra tracoma.

Una explicación para los buenos resultados obtenidos, en particular, frente a tracoma, se debe a la forma de solución líquida de la composición acá reivindicada. Cuando las gotas para el ojo se encuentran como una suspensión de partículas finas o en forma de gel, se induce la irritación del ojo y las infecciones bacterianas, causadas por lo general por Chlamydiae Trachomatis, una bacteria poco usual con carácter parasitario.

Sin embargo, el documento D1 no enseña o sugiere el uso de una composición oftálmica para el tratamiento de infecciones bacterianas oculares, en particular tracoma, que contiene esencialmente dihidrato de azitromicina en una concentración de entre 1% y 2% en peso en solución en un vehículo líquido oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos, que comprenden entre 50 a 65% de ácido caprílico y de 30 a 45% de ácido cáprico, sin ningún tipo de conservante, como SI lo hace la presente solicitud.

De modo que, al comparar las características esenciales de la presente invención con la materia de invención revelada en el documento D1, se observa que dicho documento no anticipa la composición oftálmica acá reivindicada toda vez que no revela la combinación específica de dihidrato de azitromicina en una concentración de entre 1% y 2% en peso en solución en un vehículo líquido oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos que comprenden entre 50 a 65% de ácido caprílico y de 30 a 45% de ácido

CAVELIER

ABOGADOS

cáprico, sin ningún tipo de conservante con el fin de obtener una solución líquida de una composición oftálmica para el tratamiento de infecciones bacterianas oculares, en particular tracoma que no irrite el ojo ni cause infecciones bacterianas y que no use ningún tipo de conservante.

En consecuencia, la invención reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a D1, por cuanto todas las características técnicas de la nueva reivindicación independientemente 1 de la presente solicitud, como un todo, no se encuentran descritas en dicho documento y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente.

5. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se proceda con su concesión.

6. Anexos.

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-16189-841-001-4

 MGM\MGM\ID-201408\WPC16189
No. M-2011-201408\MGM



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: LABORATOIRES THEA
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Francia.

Dirección: 12 Rue Louis Blériot,
Zone industrielle du Brézet,
63100 Clermont-Ferrand,
Francia

Domicilio: Clermont-Ferrand,
Francia

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 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente: 07.122.629

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 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
☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia de Páez

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

MGM

REIVINDICACIONES.

1. Una composición oftálmica para el tratamiento de infecciones bacterianas oculares, en particular tracoma, que se caracteriza porque contiene esencialmente dihidrato de azitromicina en una concentración de entre 1% y 2% en peso en solución, en un vehículo líquido oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos, que comprenden entre 50 a 65% de ácido caprílico y de 30 a 45% de ácido cáprico, y no contiene ningún tipo de conservante.

2. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración entre 1% y 1,5% en peso.

3. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración entre 1,3% y 1,5% en peso.

4. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración entre 1,5% y 2% en peso.

5. Una composición oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el dihidrato de azitromicina está presente en solución en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos en una concentración de 1,5% en peso.

6. Un método para la fabricación de una composición oftálmica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque:

(a) Una masa de la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos correspondientes al 98% de la masa final normal se calienta a 70 ° C en un baño de agua,

(b) El polvo de dihidrato de azitromicina se disuelve en la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos con agitación, la mezcla se mantiene a 70 ° C y la solución obtenida se deja enfriar a temperatura ambiente,

(c) La solución obtenida en el paso (b) es filtrada a temperatura ambiente, la filtración se lleva a cabo en un

ambiente estéril, a través de un filtro con una malla de 0,2 micras de una membrana de polietersulfona.

7. Método de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la solución esterilizada obtenido de la etapa (c) se empaca en forma de gotas para los ojos en una caja de cuatro a seis dosis única de botellas, cada uno con la cantidad requerida para la entrega de 34 a 100 microlitros de la solución.

8. Método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque las botellas de dosis única son producidas individualmente en forma de ampollas de plástico que forman una boquilla de aplicación que termina con un cuello manualmente frágil.

MGM\MGM\ID-201409\WPC16189