

Clarke, Modet & Cº

COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-055399- -00004-0000

Fecha: 2009-05-19 15:11:42 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

P-1178

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **08.055.399**

Solicitud de patente a nombre de **GENEREX PHARMACEUTICALS**

Respuesta a la oposición presentada por PROCAPS S.A.

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **GENEREX PHARMACEUTICALS** doy respuesta al oficio No. 2127 notificado por fijación en lista el 5 de diciembre de 2008, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"Formulación farmacéutica de absorción oral y su método de administración"*.

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se corrige el capítulo reivindicatorio para eliminar las reivindicaciones 18 a 23, las cuales no son patentables en Colombia..

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el opositor en su concepto técnico.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de pago No. 09-19,492 del 10 de marzo de 2009, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a su capítulo reivindicatorio.

2. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el

P-1178

título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite fundamentos de hechos.

En primer lugar, el opositor afirma que “[...] *la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular, formadores miscelares*”. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que su invención comprende dos formadores miscelares particulares de los varios que se encuentran en el estado de la técnica, por lo que es errado por parte del opositor aseverar que porque la solicitud se refiere a unos formadores miscelares en particular, entonces se está afectando la comercialización de cualquier producto que contenga formadores miscelares. Si el opositor tiene alguna objeción hacia los formadores miscelares de la invención en estudio, debe proporcionar datos que demuestren que la concesión de específicamente la combinación de los 2 formadores miscelares de la presente invención afecta de manera real a su apoderado.

El opositor manifiesta que: “[...] *se debe advertir que las reivindicaciones se refieren a un uso y a un método de tratamiento y no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación[...]*”. Al respecto el solicitante quisiera manifestar que de las 23 reivindicaciones contenida en el capítulo reivindicatorio presentado originalmente, ninguna se refiere a un uso y las que se relacionan con un método de tratamiento han sido eliminadas en el capítulo reivindicatorio adjunto.

Continúa el opositor argumentando que el arte previo ya había anticipado la materia objeto de la presente solicitud, como se puede apreciar en el documento D1:

D1: CA 2.354.148

Argumenta el opositor que la anterioridad D1 revela un aerosol que surge oralmente una formulación farmacéutica que incluye un agente farmacéutico protéico miscelar, un sulfato de metal alcali lauril, al menos tres compuestos formadores de miscelas, un fenol y un propulsor. El documento D1 como tal enseña como la cantidad de cada formador de miscela está presente en una cantidad entre 1 a 22 p/p del porcentaje total de la formulación, donde la formulación se libera a través del aparato de spray con ayuda de un propelente.

Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud se puede derivar de manera evidente y a partir de esta anterioridad D1, en opinión del opositor cualquier persona versada en la materia puede llegar a una

formulación farmacéutica para absorber por la mucosa oral que incluye una cantidad efectiva de un agente farmacéutico en forma de miscela combinada, al menos un compuesto formador de miscela, un copolímero bloque de polioxietileno y polioxipropileno y al menos un compuesto formador de miscela, tal y como aquella revelada en la presente solicitud.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente. En primer lugar, la anterioridad D1 se relaciona con un sistema de entrega para compuestos farmacéuticos de molécula grande. La formulación miscelar mezclada de D1 se prepara generalmente mezclando una solución acuosa de un agente farmacéutico, un sulfato alcalino de un metal alcalino, al menos tres compuestos formadores de miscelas y, opcionalmente, un compuesto fenólico. Los compuestos formadores de miscelas se seleccionan del grupo que consiste de lecitina, ácido hialurónico, sales farmacéuticamente aceptables del ácido hialurónico, ácido glicólico, ácido láctico, extracto de camomila, extracto de cohombro, ácido oléico, ácido linoléico, monoolcina, monolcatos, monolauratos, aceite de borraja, aceite de onagra, mentol, trihidroxi oxo colanil glicina y sales farmacéuticamente aceptables del mismo, glicerina, poliglicerina, lisina, polilisina, trioleina, ésteres de polioxietileno y análogos de los mismos, polidocanol alquil esterres y análogos de los mismos.

La reivindicación 1 de la presente solicitud claramente establece que la formulación farmacéutica es para absorción a través de la mucosa oral y que la formulación comprende, entre otras cosas, un copolímero de bloque de polioxietileno y polioxipropileno. Respecto a D1, esta anterioridad no enseña ni contempla el uso de copolímeros de bloque de polioxietileno o polioxipropileno. La reivindicación 1 no solo especifica el uso de copolímeros de bloque de polioxietileno o polioxipropileno, sino que también establece que se puede emplear un copolímeros de bloque de polioxietileno o polioxipropileno como un compuesto adicional formador de miscelas. El dispensador y el método de administración también se relacionan con la inclusión del copolímero de bloque.

Considerando la información anterior, es claro que para ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia resulta evidente cambiar los agentes formadores de miscelas de la anterioridad D1 por los divulgados en la presente solicitud. Menos aún, cuando nada en D1 enseña o sugiere el uso de copolímeros de bloque de ningún tipo para mejorar la absorción de un compuesto farmacéutico a través de la mucosa bucal.

El opositor no es muy claro respecto a la manera como derivaría el técnico con habilidad ordinaria en la materia el uso de copolímeros de bloque de polioxietileno o polioxipropileno como agentes formadores de miscelas que

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

4

mejoran la absorción de compuestos activos a través de la mucosa bucal.

Se le recuerda al opositor que la altura inventiva no se evalúa a partir de la comparación de las similitudes y diferencias entre el arte previo y la solicitud, sino que se debe establecer de que manera el arte previo permite derivar la materia contenida en la solicitud. Es evidente que los argumentos del opositor demuestran la existencia de ciertas similitudes, pero de ninguna manera permiten determinar que para el técnico con habilidad ordinaria sería obvio sustituir los compuestos formadores de miscelas de D1 por copolímeros de bloque de polioxietileno o polioxipropileno con alguna expectativa de éxito.

En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824

Cód. 008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NTI : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 19,492
FECHA : MARZO 10 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-055399- -00004-0000

Fecha: 2009-05-19 15:11:42 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	20584373	10/03/2009	65,530,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica para absorber por la mucosa oral que incluye una cantidad efectiva de (a) un agente farmacéutico en forma de micela combinada, (b) al menos un

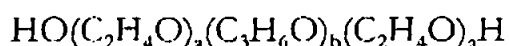
Compuesto formador de micela seleccionado del grupo de sulfato alquilo de metal alcalino y monooleato de sorbitan polioxietileno, (c) un copolímero bloque de polioxietileno y polioxipropileno, (d) al menos un compuesto formador de micela adicional que se selecciona del grupo de glicina trihidroxioxocolanila y sales del mismo, glicerina, poliglicerina, lecitina, ácido hialurónico, ácido glicólico, ácido láctico, extracto de manzanilla, extracto de pepino, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico, monooleina, monooleatos, monolaureatos, ácido boraja, aceite de onagra, mentol, poliglicerina, lisina, polilisina, trioleina, éteres polioxietileno, éteres alquilo polidocanol, quenodecoxicolato, decoxicolato, salicilato de metal alcalino, edetato farmacéuticamente aceptable, y sales farmacéuticamente aceptables y sus análogos, y (e) un disolvente adecuado.

2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1 en la que la sal de glicina trihidroxioxocolanila es glicocolato de sodio.

3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que el monooleato sorbitan polioxietileno es un monooleato (x)-sorbitan mono-9-octadecenoato poli(oxi-1,2-etanodil).

4. La formulación farmacéutica de las reivindicación 1, 2, o 3, en el que el sulfato alquilo de metal alcalino es sulfato de lauril sódico.

5. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el copolímero bloque de polioxietileno y polioxipropileno contiene la siguiente fórmula:

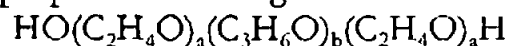


en la que $a = 12$, y $b = 20$.

6. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que al menos otro compuesto formador de micela se selecciona del grupo de glicocolato de sodio, glicerina, lecitina, ácido oleico, monooleatos, poliglicerina, éteres de polioxietileno, quenodecoxicolato, decoxicolato, ácido láctico y sus sales farmacéuticamente aceptables y análogos.

7. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que al menos otro compuesto formador de micela se selecciona del grupo de glicocolato de sodio, glicerina, y éteres polioxietileno.

8. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1 que incluye glicerina, glicocolato de sodio, sulfato de lauril sódico, y un copolímero de bloque de polioxietileno y polioxipropileno con la siguiente fórmula:



en la que $a=12$, y $b=20$.

9. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que los compuestos formadores de micela están presentes en concentraciones de aproximadamente 0,001 a 20%p.

10. La formulación farmacéutica de la reivindicación 9, en la que el copolímero bloque de polioxietileno y polioxipropileno se encuentra presente a concentraciones de aproximadamente 0,001 a 3%p.

11. La formulación farmacéutica de la reivindicación 9, en la que el compuesto formador de micela está presente a concentraciones de aproximadamente 0,001 a 1%p.

12. La formulación farmacéutica de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el tamaño de la micela del agente farmacéutico es igual o mayor que aproximadamente 7 micrones (μm).

13. La formulación farmacéutica de las reivindicaciones 1 a 12, en la que el tamaño de la micela del agente farmacéutico es igual o mayor que aproximadamente 11 micrones (μm).

14. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que el agente farmacéutico se selecciona del grupo de insulina, heparina, heparina de bajo peso molecular (peso molecular menor a aproximadamente 5000 daltons), bivalirudina, hirugen, hirudina, interferones, citoquinas, anticuerpos mono y policlonales, inmunoglobulinas, agentes quimioterapéuticos, vacunas, glicoproteínas, toxoides bacterianos, hormonas, calcitoninas, péptidos tipo glucagón (GLP-1), antibióticos de moléculas más grandes (a saber, más de aproximadamente 1000 daltons), compuestos trombolíticos a base de proteína, inhibidores de plaqueta, ADN, ARN, terapia génica, oligonucleóticos antisentido, opioides, narcóticos, hipnóticos, esteroides y analgésicos.

15. La formulación farmacéutica de la reivindicación 14, en la que el agente farmacéutico es insulina.

16. La formulación farmacéutica de la reivindicación 15, en la que la insulina está presente a concentraciones de aproximadamente 0,1 a 12%p.

17. La formulación farmacéutica de la reivindicación 16, en la que la insulina está presente a concentraciones de aproximadamente 0,1 a 1%p.