

As. 108.101

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-088449- -00007-0000

Fecha: 2011-01-14 16:41:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Señor

DIRECTOR DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REFERENCIA: Expediente No. 08 88449

TÍTULO: "FORMULACIONES DEL MODIFICADOR DE
INMUNORESPUESTA QUE CONTIENEN ÁCIDO OLEICO
Y MÉTODOS"

SOLICITANTE: 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY

TRÁMITE: Respuesta a oposición de la sociedad PROCAPS S.A.

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., asumo como apoderado de la sociedad 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito de acuerdo con el artículo 43 de la Decisión 486, dar respuesta a la Oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A., contra la patentabilidad para la concesión de la solicitud de patente de la referencia, según el requerimiento notificado por fijación en lista de fecha 23 de julio de 2010 y cuyo término fue prorrogado el 19 de octubre de 2010.

En respuesta a los comentarios del Señor Opositor, solicitamos al Señor Examinador dirigirse al nuevo capítulo reivindicatorio de 1-61 reivindicaciones, el cual está adjunto en esta respuesta a la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A. Vale la pena resaltar que en este capítulo se han eliminado las reivindicaciones alusivas a usos sin ampliar en ningún momento la materia divulgada inicialmente y con adecuado soporte en la descripción. Por esta

razón, consideramos que este capítulo cumple con todas las consideraciones establecidas en la Decisión 486.

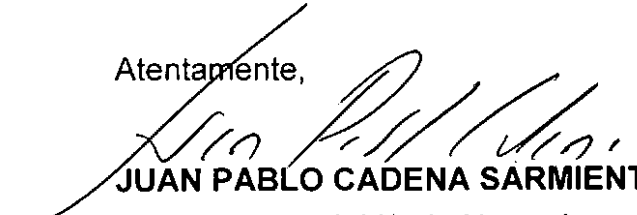
A la luz del nuevo pliego reivindicatorio, las objeciones de nivel inventivo del Señor Opositor quedan subsanadas.

Adicionalmente, el documento D2 mencionado por el Señor Opositor, que en su pagina 3 revela la eliminación de impurezas polares del aceite en una alta composición de aceite de ácido oleico, se refiere a un aceite refinado, desodorizado y purificado adecuado como fluido eléctrico y no como crema farmacéutica. El problema técnico de esta solicitud es proveer un fluido eléctrico totalmente biodegradable y su campo técnico se relaciona con el aislamiento eléctrico y específicamente los fluidos de aislamiento eléctrico. Es claro que el problema técnico y el campo técnico del documento D2 son distantes de los mismos de la presente solicitud y por esto el documento D2 no puede considerarse apto para afectar el nivel inventivo. Por esta razón, este documento y los argumentos presentados por el Señor Opositor no desvirtúan en ningún momento el nivel inventivo de la presente solicitud.

Así, en vista de lo anteriormente expuesto, solicitamos al Señor Examinador se declare **INFUNDADA** la oposición y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para la presente invención.

Del señor Director,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

C.C. No. 80.410.337 de Usaquén

T.P. No 57.492 del C.S.J.

Calle 70A No. 4-41

14 de enero, 2011

Bogotá, MXB/AOB

Anexo

3

Reivindicaciones:

1. Un crema farmacéutica formulada con I-(2-metilpropil)-1*H* imidazo[4,5-*c*]quinolin-4-amina (imiquimod), dicha crema farmacéutica caracterizada porque comprende:
 - una cantidad terapéuticamente efectiva de imiquimod; y
 - un vehículo farmacéuticamente aceptable incluyendo un componente de ácido oleico, donde dicho componente de ácido oleico contiene al menos alrededor de 80% por peso de ácido oleico como ácido graso y con un índice de peróxidos de no más de alrededor de 5 miliequivalentes de oxígeno por kilogramo y contiene menos de alrededor de 1% por peso de impurezas polares en o antes de la formulación de dicha crema farmacéutica.
2. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica además comprende un antioxidante.
3. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica además comprende un antioxidante seleccionado del grupo que consiste en tolueno butilado hidroxilo (BHT) y butilhidroxianisol (BHA).
4. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 10% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
5. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 5% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
6. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 3% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
7. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de alrededor de 10% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
8. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de alrededor de 15% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.

9. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de alrededor de 30% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
10. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de alrededor de 40% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
11. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 28% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
12. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 25% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
13. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica incluye al menos un ácido graso adicional aparte del ácido oleico.
14. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica además comprende ácido isoesteárico.
15. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica además comprende menos del 3% por peso de ácido isoesteárico basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
16. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 10% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica y donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de alrededor de 40% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
17. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 5% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica y donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de alrededor de 28% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
18. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 5% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica y donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de alrededor de 25% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.

19. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde dicho componente de ácido oleico es Ácido Oleico Súper refinado NF (*Super Refined oleic acid NF*).
20. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica además comprende agua.
21. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica además comprende un sistema de conservación.
22. La crema farmacéutica de la reivindicación 1, donde la crema farmacéutica además comprende un emulsionante.
23. Un crema farmacéutica formulada con l-(2-metilpropil)-1*H* imidazo[4,5-c]quinolin-4-amina (imiquimod), dicha crema farmacéutica caracterizada porque comprende:
- imiquimod en una cantidad de no más de 5% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica; y
- un vehículo farmacéuticamente aceptable incluyendo un componente de ácido oleico, donde dicho componente de ácido oleico contiene al menos alrededor de 80% por peso de ácido oleico como ácido graso y tiene un índice de peróxidos de no más de alrededor de 5 miliequivalentes de oxígeno por kilogramo y contiene menos de alrededor de 1% por peso de impurezas polares en o antes de la formulación de dicha crema farmacéutica, y donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de no más de 30% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
24. La crema farmacéutica de la reivindicación 23, donde la crema farmacéutica además comprende un antioxidante.
25. La crema farmacéutica de la reivindicación 24, donde la crema farmacéutica además comprende un antioxidante seleccionado del grupo que consiste en tolueno butilado hidroxilo (BHT) y butilhidroxianisol (BHA).
26. La crema farmacéutica de la reivindicación 23, donde la crema farmacéutica incluye al menos un ácido graso adicional aparte del ácido oleico.
27. La crema farmacéutica de la reivindicación 26, donde el ácido graso adicional es ácido isoesteárico.

28. La crema farmacéutica de la reivindicación 23, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 28% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
29. La crema farmacéutica de la reivindicación 23, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 25% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
30. La crema farmacéutica de la reivindicación 23, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 15% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
31. La crema farmacéutica de la reivindicación 23, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 10% por peso o más basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
32. Un método de estabilización de una formulación farmacéutica comprendiendo la mezcla de no más de 10% por peso de l-(2-metilpropil)-1H imidazo [4,5-c] quinolin-4-amina (imiquimod); con al menos 15% por peso de ácido oleico contenido en un componente de ácido oleico que es substancialmente libre de impurezas polares.
33. El método de la reivindicación 32, donde el componente de ácido oleico esta presente en una cantidad de alrededor de 30% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
34. El método de la reivindicación 32, donde el componente de ácido oleico esta presente en una cantidad de alrededor de 28% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
35. El método de la reivindicación 32, donde el componente de ácido oleico esta presente en una cantidad de alrededor de 25% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
36. El método de la reivindicación 32, donde el imiquimod esta presente en una cantidad de no más de 5% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
37. El método de la reivindicación 32, donde el imiquimod esta presente en una cantidad de no más de 3% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
38. El método de la reivindicación 32, donde dicho componente de ácido oleico es Ácido Oleico Súper refinado NF (*Super Refined oleic acid NF*).
39. Un método de estabilización de una formulación farmacéutica comprendiendo la mezcla de no más de 10% por peso de l-(2-

metilpropil)-1*H* imidazo [4,5-*c*] quinolin-4-amina (imiquimod); con al menos 15% por peso de ácido oleico contenido en un componente de ácido oleico con un índice de peróxidos de no más de 5.

40. El método de la reivindicación 39, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 30% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
41. El método de la reivindicación 39, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 28% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
42. El método de la reivindicación 39, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 25% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
43. El método de la reivindicación 39, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 5% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
44. El método de la reivindicación 39, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 3% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
45. El método de la reivindicación 41, donde dicho componente de ácido oleico es Ácido Oleico Súper refinado NF (*Super Refined oleic acid NF*).
46. Un método de estabilización de una formulación farmacéutica comprendiendo la mezcla de no más de 10% por peso de l-(2-metilpropil)-1*H* imidazo [4,5-*c*] quinolin-4-amina (imiquimod); con al menos 15% por peso de ácido oleico contenido en un componente de ácido oleico que es al menos 80% ácido oleico.
47. El método de la reivindicación 46, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 30% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
48. El método de la reivindicación 46, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 28% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
49. El método de la reivindicación 46, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 25% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.

50. El método de la reivindicación 46, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 3% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
51. El método de la reivindicación 46, donde dicho componente de ácido oleico es Ácido Oleico Súper refinado NF (*Super Refined oleic acid NF*).
52. Un método de preparación de una crema farmacéutica formulada con l-(2-metilpropil)-1*H* imidazo[4,5-*c*]quinolin-4-amina (imiquimod) y reducción al mínimo la formación de impurezas de imiquimod en la crema farmacéutica preparada durante el almacenamiento de dicha crema, dicho método comprendiendo:
- Preparar una composición en fase acuosa para formular la crema farmacéutica, la composición en fase acuosa comprendiendo excipientes farmacéuticamente aceptables;
 - Preparar una composición en fase oleosa para formular la crema farmacéutica, la composición en fase oleosa comprendiendo imiquimod y un componente de ácido oleico, donde el componente de ácido oleico contiene al menos alrededor de 80% por peso de ácido oleico como ácido graso y tiene un índice de peróxidos de no más de alrededor de 5 miliequivalentes de oxígeno por kilogramo y contiene menos de alrededor de 1% por peso de impurezas polares en o antes de la formulación de dicha crema farmacéutica;
 - Adicionar dicha composición en fase acuosa a la composición en fase oleosa para formar una emulsión;
 - Homogenizar la emulsión para formular la crema farmacéutica;
 - Almacenar la crema farmacéutica preparada por al menos 2 meses antes de su uso; y
 - Minimizar la formación de impurezas de imiquimod en la crema farmacéutica durante dicho almacenamiento de esta, comparado con la cantidad de impurezas de imiquimod formadas en una crema farmacéutica de imiquimod idéntica pero formulada con un algún grado de un componente de ácido oleico y la crema farmacéutica idéntica son almacenadas bajo las mismas condiciones de almacenamiento, de manera que la formación de impurezas de imiquimod en la crema farmacéutica sean minimizadas y una cantidad terapéuticamente efectiva pueda ser

entregada de la crema farmacéutica después de dicho almacenamiento de esta.

53. El método de la reivindicación 52, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 10% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
54. El método de la reivindicación 52, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 5% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
55. El método de la reivindicación 52, donde el imiquimod está presente en una cantidad de no más de 3% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
56. El método de la reivindicación 52, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 30% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
57. El método de la reivindicación 52, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 28% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
58. El método de la reivindicación 52, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 25% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
59. El método de la reivindicación 52, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 15% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
60. El método de la reivindicación 52, donde el componente de ácido oleico está presente en una cantidad de alrededor de 10% por peso basado el peso total de dicha crema farmacéutica.
61. El método de la reivindicación 52, donde dicho componente de ácido oleico es Ácido Oleico Súper refinado NF (*Super Refined oleic acid NF*).