

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 08-116272-00005-0000

Fecha: 2012-08-30 15:04:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

P-1567

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 08.116.272

Solicitud de patente a nombre de **VISTAKON
PHARMACEUTICAL INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **VISTAKON PHARMACEUTICAL INC.**, domiciliada en Florida, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **09095** notificado por fijación en lista el 1 de junio de 2012, me permito informar lo siguiente:

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 nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 12 cláusulas dirigidas a la composición farmacéutica que comprende alcaftadina o sus sales farmacéuticamente aceptables junto con cloruro de sodio, fosfatode sodo, cloruro de benzalconio, edetato disódico y un vehículo octálmico.

Sobre este particular nos permitimos manifestar que las anteriores modificaciones no involucran ampliación alguna de la materia originalmente presentada en esta solicitud y se llevan a cabo con el ánimo de superar las objeciones de claridad indicadas por ese despacho.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. CLARIDAD

En relación con las objeciones planteadas en el Oficio No. 09095, nos permitimos decir que con las modificaciones anteriormente indicadas se superan todas las objeciones.

3. NOVEDAD

El Examinador ha rechazado las Reivindicaciones por carecer de novedad con base en D1¹, en este sentido, nos permitimos manifestar que contrario a lo manifestado en la Acción Oficial las composiciones oftálmicas que comprenden alcaftadina son novedosas.

La composición oftálmica reivindicada actualmente comprende de 0.005% a 10% en peso de alcaftadina o el compuesto de Fórmula II, cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico, y un vehículo oftálmico.

En ese orden de ideas, el señor examinador podrá corroborar que D1 no anticipa las composiciones oftálmicas reivindicadas actualmente porque esta patente no enseña todos los componentes reivindicados en el pliego reivindicatorio modificado. Por ejemplo, D1 no describe la alcaftadina o el compuesto de Fórmula II en una cantidad de 0.005% a 10% en peso de la composición. Adicionalmente, D1 no divulga el uso de cloruro de benzalconio, edetato disódico y un vehículo oftálmico.

Además, aunque D1 parece que divulga alcaftadina así como también composiciones que comprenden alcaftadina, la intención de uso para tales composiciones era en formulaciones orales, inyectables o rectales diseñadas para entrega sistémica de alcaftadina. Esta referencia indica que las composiciones farmacéuticas divulgadas “son deseables en una forma adecuada de dosificación unitaria Preferiblemente, para administrar oralmente, rectalmente, percutáneamente o por inyección parenteral”² Esta referencia también establece que “[a] una segunda característica ventajosa de los compuestos de la invención actual reside en su excelente actividad oral.”³ En términos de las enseñanzas específicas, D1 proporciona ejemplos para gotas orales, soluciones orales, cápsulas orales, tabletas orales, soluciones inyectables y supositorios.⁴ Finalmente, D1 indica que sus composiciones orales podrían ser útiles en el tratamiento de la rinitis

¹ D1, Janssens, et al., *Imidazo[2,1-b][3]benzazepine Derivatives, Compositions and Methods of Use*, US 5,468,743.

² D1 en p. 26, renglones 17-19. Ver también generalmente p. 26, renglones 17-36.

³ *Id.* en p. 25, renglones 57-58.

⁴ *Id.* en p. 53, renglón 50 hasta p. 54, renglón 48.

alérgica, conjuntivitis alérgica, urticaria crónica y asma alérgica.⁵ Sin embargo, esta referencia, no proporciona ninguna descripción enseñanza, sugerencia o motivación para desarrollar una composición oftálmica porque no había intención de usar estas composiciones para tratamientos locales del ojo.

Esta falta de divulgación con respecto a las composiciones oftálmicas es particularmente importante dadas las enseñanzas de la especificación actual la cual establece “ [e]n contraste a las formulaciones orales o inyectables, las composiciones oftálmicas presentan características técnicas específicas asociadas con su aplicación a los ojos, incluyendo el uso de vehículos oftálmicos aceptables farmacéuticamente que evitan la inducción de varias reacciones tales como por ejemplo, irritación de la conjuntiva y de la cornea, cierre de los párpados, secreción de lágrimas y reacciones dolorosas,”⁶ Por ejemplo, a diferencia de las formulaciones orales, inyectables y rectales, las formulaciones oftálmicas deben ser cercanamente isotónicas con el propósito de evitar reacciones dolorosas en el ojo. Esto es particularmente verdad cuando, como en las composiciones reivindicadas actualmente, el tratamiento es para los ojos que ya están sensibles e irritados debido a la condición subyacente. Adicionalmente, la cantidad de ingrediente activo puede ser significativamente menor dado que las composiciones oftálmicas se entregan tópicamente al ojo y por lo tanto se administran localmente; las formulaciones orales, inyectables y rectales entregan el medicamento sistémicamente, y por lo tanto requieren mucho más del ingrediente activo.

Además, hay parámetros importantes de estabilidad y solubilidad que se deben considerar en una formulación oftálmica que no son pertinentes para una formulación oral, inyectable ni rectal. Por ejemplo, un ingrediente activo no necesita estar completamente solubilizado en una solución oral o inyectable porque medicamento permanecerá en el sitio por un periodo relativamente largo del tipo, *e.g.*, estómago o sitio del sitio de la corriente inyección/sangre. Como tal, el medicamento eventualmente se disolverá en el cuerpo. Sin embargo, es ventajoso tener un ingrediente activo completamente solubilizado en una composición oftálmica porque 1) el ingrediente activo se elimina rápidamente del ojo por las lágrimas normales y el parpadeo; y 2) los componentes no disueltos serían irritantes y causarían malestar al paciente. Por lo tanto, el ingrediente activo no disuelto se debe eliminar del ojo antes de que pudiera proporcionar un efecto terapéutico y/o causar irritación del ojo.

⁵ *Id.* en. 53, renglones 11-12.

⁶ Especificación en p. 8, renglones 27-32.

Últimamente, los ingredientes comunes presentes en las formulaciones orales, inyectables y rectales no están presentes en formulaciones oftálmicas y viceversa. Por ejemplo, las soluciones orales tendrían aditivos para sabor y color para hacer el producto farmacéutico más palatable al paciente⁷; tales aditivos o no son necesarios o causan irritación o daño al paciente si se administran en el ojo. De otra parte las formulaciones oftálmicas pueden requerir, e.g., agentes de isotonicidad, solubilizantes, y reguladores de pH que no son necesarios para las formulaciones orales, inyectables y rectales.

Las consideraciones discutidas anteriormente de acuerdo con los diferentes niveles de pH, diferentes cantidades de ingredientes activos, diferentes tipos de administración, diferentes parámetros de estabilidad y solubilidad, diferentes ingredientes comunes, como también efectos colaterales específicos para el tipo de formulación (dolor de estómago vs. irritación del ojo) todas requieren diferentes excipientes en diferentes cantidades y/o diferentes combinaciones para las composiciones oftálmicas con relación así las composiciones orales, inyectables y rectales. Tales formulaciones oftálmicas no se predicen con base en los excipientes usados en una formulación oral, inyectable y rectal. En adición, dado que la administración es en el ojo, una persona versada en el arte entiende que el desarrollo de una composición oftálmica no es una tarea de rutina, representa un avance técnico sobre las formulaciones orales, inyectables y rectales.

Por lo tanto, las composiciones oftálmicas actualmente reivindicadas son novedosas sobre la divulgación de D1.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

⁷ D1 adiciona sacarina sódica y cocoa (p. 53, renglones 54-55) o sacarina sódica sabores de frambuesa/ grosellaor (p. 55 renglones 4-5).

5

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

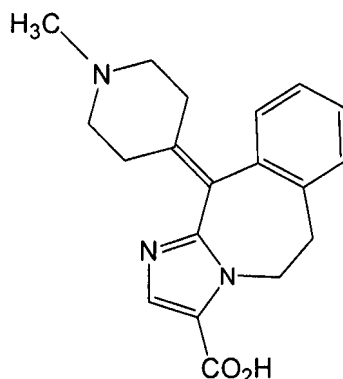
CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición oftálmica que comprende 0.005% a 10% en peso de alcaftadina, sus sales farmacéuticamente aceptables, o mezclas de estos, cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico y un
5 vehículo oftálmico.
2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición comprende desde 0.1% en peso a 0.4% en peso de alcaftadina o desde 0.2% a 0.35% en peso de alcaftadina.
10
3. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad de alcaftadina es menor de 0.25 mg y mayor de 0.015 mg.
4. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad de
15 alcaftadina está desde 0.075 mg y 0.125 mg.
5. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad de alcaftadina está desde 1.0 mg/mL y 5.0 mg/mL.
- 20 6. La composición de la reivindicación 5, caracterizada porque la cantidad de alcaftadina está en 2.5 mg/mL.
7. Una composición oftálmica caracterizada porque comprende 0.005% a 10% en peso de un compuesto de Formula II, sus sales farmacéuticamente aceptables,
25 o mezclas de estos, cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico y un vehículo oftálmico, en donde la Fórmula II es



8. La composición de la reivindicación 7, caracterizada porque la composición comprende desde 0.1% en peso a 0.4% en peso del compuesto de Fórmula II,
5 o desde 0.2% a 0.35% en peso del compuesto de Fórmula II.
9. La composición de la reivindicación 7, caracterizada porque la cantidad del compuesto de Fórmula II es menor de 0.25 mg y mayor de 0.015 mg.
- 10 10. La composición de la reivindicación 7, caracterizada porque la cantidad de compuesto de Fórmula II está entre 0.075 mg y 0.125 mg.
11. La composición de la reivindicación 7, caracterizada porque la cantidad del compuesto de Fórmula II está entre 1.0 mg/mL y 5.0 mg/mL.
- 15 12. La composición de la reivindicación 11, caracterizada porque la cantidad del compuesto de Fórmula II es de 2.5 mg/mL.