

P-1567

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-116272-00010-0000

Fecha: 2013-03-12 15:07:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

Re: Expediente No. 08.116.272
Solicitud de patente a nombre de VISTAKON PHARMACEUTICAL INC.

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 VISTAKON PHARMACEUTICAL INC., domiciliada en Florida, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 1525 del día 28 de enero de 2013, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio No. 17228 notificado por fijación en lista el 02 de octubre de 2012, presentada ante ese despacho el 26 de diciembre de 2012.

1.2 El indebido análisis de nivel inventivo

El examinador establece que la solicitud carece de altura inventiva a la luz de las enseñanzas combinadas de las anterioridades D1 y D2. El examinador argumenta lo siguiente:

“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la presencia adicional de cloruro de sodio, fosfato de sodio 1 mM a 20 mM, cloruro de benzalconio y edetato disódico.

El hecho de incluir cloruro de sodio fosfato de sodio 1 mM a 20 mM, cloruro de benzalconio y edetato disódico no evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente asociado a la actividad antialérgica del activo, puesto que la composición divulgada en el documento D1, da a conocer el mismo efecto.

Sin embargo, el documento D2 enseña las características de una preparación oftálmica, de estabilidad química, microbiológica, pH neutro e isotonicidad. Adicionalmente, los conocimientos propios de una persona versada en la materia incluyen que el cloruro de sodio es utilizado como agente de isotonicidad (Fl. 136), el fosfato de sodio es utilizado como agente amortiguador en soluciones oftálmicas (Fl. 135), el cloruro de benzalconio es empleado como tensoactivo cationicos antimicrobiano (Fl. 137), el edetato disódico es utilizado como agente quelantes (Fl. 138) (Handbook of excipients, 6ª edición)”

En vista de lo anterior, concluye el examinador lo siguiente:

“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una motivación razonable de incluir excipientes que permitan la adecuación tecnológica (cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio y edetato disódico), según las enseñanzas del documento D2 y sus conocimientos propios, del fármaco divulgado en el documento D1, en una formulación de alcaftadina con el objetivo de obtener una solución de uso oftálmico de dicho fármaco, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.”

Al respecto, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones:

En primer lugar, el solicitante quisiera anotar que la composición reclamada comprende entre 0,005% y 10% de alcaftadina o el compuesto de fórmula II, cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico y un vehículo oftálmico. La composición oftálmica reclamada posee nivel inventivo por sobre las enseñanzas de D1 y D2 porque ninguna de las referencias citadas enseña o sugiere todos y cada uno de los componentes. Por ejemplo, D1 y D2 no enseñan alcaftadina o el compuesto de fórmula II en una cantidad entre 0,005% y 10%.

Adicionalmente, D2 es un libro genérico de farmacología que proporciona una lista comprensiva de miles y miles de excipientes. Sin embargo, esta divulgación no ofrece indicio alguno que motive al experto con habilidad en la materia a formular dicho compuesto activo con algunos de los excipientes allí mencionados y no con otros. Por lo tanto, el examinador simplemente está aplicando un estudio retrospectivo de la solicitud, ya que no está ofreciendo ningún argumento técnico válido que demuestre que los documentos D1 y D2 enseñan o sugieren la combinación reclamada por el solicitante.

De hecho, ninguna de las anterioridades citadas permite establecer con certeza por qué razón el experto escogiera, por ejemplo, el cloruro de sodio por sobre

cualquier otro posible agente de isotonicidad citado en D2. En ausencia de las enseñanzas de la presente solicitud, el examinador no sería capaz de establecer cuáles serían los excipientes indicados para formular alcaftadina en una composición para aplicación oftálmica.

En segundo lugar, la anterioridad D1 parece solo divulgar composiciones de alcaftadina formuladas para administración oral, inyectable o rectal. En términos de enseñanzas específicas, la anterioridad D1 proporciona ejemplos para pastillas orales, soluciones orales, cápsulas orales, tabletas orales, soluciones inyectables y supositorios. Sin embargo, la referencia no proporciona ninguna divulgación, enseñanza, sugerencia o motivación para desarrollar una composición oftálmica porque no existe la intención de emplear estas composiciones para el tratamiento local del ojo.

Nuevamente, el hecho que la anterioridad D2 simplemente recite ingredientes mencionados también en la solicitud no demuestra ser argumento suficiente para probar que el experto con habilidad en la materia podría derivar el objeto de la presente solicitud partiendo de las enseñanzas de D1. Por ejemplo, el hecho que 1) las sales son útiles para mantener la isotonicidad de formulaciones oftálmicas; 2) una formulación debe ser amortiguada con el fin de mantener su estabilidad; 3) los surfactantes catiónicos son usados regularmente en formulaciones oftálmicas; 4) los antioxidantes tales como los agentes quelantes agregan estabilidad a la formulación; y 5) las formulaciones oftálmicas son la mejor forma de administrar medicamentos al ojo, no proporciona ninguna enseñanza sobre las razones por las cuales se emplearon los ingredientes reclamados por sobre cualquier otro ingrediente que cumpla las mismas funciones.

Como se mencionó en la respuesta anterior, los diferentes niveles de pH, diferentes cantidades de ingredientes activos, diferentes tipos de administración, diferentes parámetros de estabilidad y solubilidad, diferentes ingredientes comunes, así como los efectos colaterales específicos al tipo de formulación (dolor estomacal vs. irritación ocular) todos requieren diferentes excipientes en diferentes cantidades o diferentes combinaciones para composiciones orales comparadas con las oftálmicas. Las formulaciones oftálmicas no se predicen partiendo de formulaciones orales, inyectables o rectales.

Simplemente combinar las enseñanzas de D2 no subsana los problemas antes mencionados, ya que dicha divulgación es insuficiente para enseñar las formulaciones oftálmicas reclamadas. Adicionalmente, dado que la administración es al ojo, la persona con habilidad en la materia entiende que el desarrollo de una formulación oftálmica no es una tarea rutinaria, y de hecho representa un avance

técnico zona las formulaciones orales, inyectables o rectales.

Tercero, la anterioridad D1 no proporciona ningún ejemplo funcional que demuestre que alguno de los compuestos divulgados eran efectivos para el tratamiento de rinitis alérgica conjuntivitis alérgica, urticaria crónica y asma alérgica. Similarmente, la anterioridad D2 no suministra datos que demuestren que dichas formulaciones podrían funcionar. Sin embargo, como se indica en los ejemplos 5 y 6, la presente solicitud muestra que las formulaciones oftálmicas que comprenden alcaftadina pueden obtenerse y que tales formulaciones tratan las enfermedades mencionadas arriba.

Por último, si bien el solicitante reconoce la independencia de la oficina de patentes, es necesario anotar que la presente solicitud ya fue concedida en los siguientes países: China, Patente Euroasiática, México, Nueva Zelanda, Perú, Ucrania y Sudáfrica.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 1525 del día 28 de enero de 2013 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.
notificaciones@clarkemodet.com.co