



No. 09-103873- -00006-0000

Fecha: 2012-01-03 16:59:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 09-103.873

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "USO DE UNA SAL DE COBRE ENMASCARADA O RECUBIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE DEGENERACION MACULAR"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2009/000170

RESPUESTA A LA OPOSICION NOTIFICADA MEDIANTE EL OFICIO 10869,
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 264, DE FECHA 14 DE JULIO DE 2011.

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como representante de la sociedad PROCAPS S.A.

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar esta solicitud. Adjunto también el recibo de caja correspondiente a la tasa de modificaciones en trámite.

El capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se compone de 18 reivindicaciones en las que se reclama una composición farmacéutica que comprende un relleno con uno o más compuestos sensibles al cobre (vitamina C, vitamina E, zinc y un ácido graso de omega-3) y una cápsula de material digerible que comprende una sal de cobre enmascarada (gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre), que no entra en contacto con dichos compuestos sensibles al cobre en dicho relleno. Estas reivindicaciones encuentran debido soporte en el

Capítulo Descriptivo, páginas 3 a 7, ejemplos 1 a 4, página 8, línea 1 a 24, página 9, líneas 8 a 19 y líneas 19 a 25, página 10, líneas 2 a 22, página.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Opositora argumenta que la presente solicitud reclama usos, los cuales no son patentables de acuerdo con la Decisión 486.

Adicionalmente la Opositora señala que las patentes US3743712 (D1) y US2005249821 (D2), afectan la novedad de la presente invención. La Opositora argumenta que D1 revela un material de macroagregados de cobre y gelatina para ser usados en formulaciones de medicamentos humanos. A su vez, D2 revela un suplemente nutricional que contiene vitaminas, ácidos grasos y cobre.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el cual no contiene reivindicaciones que reclamen usos.

ii) En relación con el arte previo citado por la Opositora, me permito señalar lo siguiente:

- D1 revela macroagregados de cobre radioactivo y gelatina, usados en el área de gammagrafía pulmonar por inyección intravenosa (imágenes médicas). Los macroagregados de D1 no se utilizan en el tratamiento de enfermedades, y en dichos macroagregados el cobre se acompaña de gelatina y no se integra en ésta. Por lo tanto, en las formulaciones de D1, el cobre no se separa de los otros ingredientes en la formulación. En conclusión, D1 no menciona el problema a resolver en la presente invención y no proporciona la solución a dicho problema. Un experto en la materia en la búsqueda de una formulación para el tratamiento de enfermedades oculares, no se dirigiría a las enseñanzas de D1, pues esta referencia solamente proporciona información para la obtención de macroagregados formados por un complejo cobre-gelatina obtenidos por adición en frío de una solución alcalina de cobre-64 a una solución de gelatina, la precipitación del complejo en caliente con una solución de taninos y la finalización de la suspensión por adición de agua destilada, y

mantener el pH alrededor de 7 busca evitar que se forme cobre en forma iónica;

- a su vez, D2 revela un suplemento nutricional que promueve la salud visual y reduce o revierte la pérdida de la agudeza visual, en donde los ingredientes esenciales de los suplementos nutricionales o dietarios son vitamina C, vitamina E, vitamina A, ácidos grasos de omega-3 y los no carotenoides de la Vitamina A que incluyen luteína y/o zeaxantina. Si bien algunas de las formulaciones de D2 contienen cobre e ingredientes sensibles al cobre (ácidos grasos omega-3), esta referencia no menciona el hecho de que ciertos materiales tienden a degradarse cuando entran en contacto con el cobre. Es más, las formulaciones de D2 no impiden que el cobre entre en contacto con cualquiera de los otros ingredientes, por lo tanto, los ingredientes sensibles de cobre en todas las formulaciones de D2 se degradan durante el almacenamiento.

iii) No puede olvidarse que para elevar una objeción válida contra la novedad de una invención, el arte previo citado debe divulgar explícitamente todos y cada uno de los elementos técnicos de ésta.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es evidente que nada de lo revelado en D1 y/o D2 se refiere a las composiciones como se reivindican en la presente solicitud.

Como lo demostré anteriormente, el arte previo citado por la Opositora no proporciona información sobre la susceptibilidad de los ácidos grasos omega-3 y un número de vitaminas a la descomposición, cuando se encuentran en contacto con sales de cobre. D1 y D2 no proporcionan enseñanzas a la persona medianamente versada en la materia sobre cómo resolver el problema de la incompatibilidad cuando se pretende proporcionar sales de cobre con un enmascaramiento adecuado (recubrimiento o incorporación en gelatina o liposomas y/o ambos; encapsulación con mono- y di-glicéridos; complejación con una ciclodextrina; recubrimiento con un fosfolípido zwitteriónico).

En resumen, lo que la presente invención logra es el enmascaramiento del cobre en composiciones que comprenden un relleno con uno o más compuestos sensibles al cobre (vitamina C, vitamina E, zinc y un ácido graso de omega-3). Dicho de otra manera, el problema

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI 2004. Sección 9.4

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

OLARTEMOURE

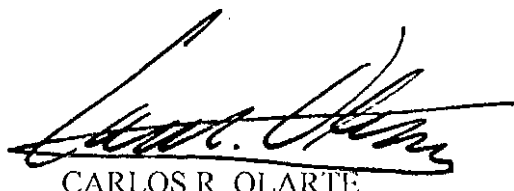
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

que se resuelve es la degradación durante el almacenamiento de muchas, si no todas, las formulaciones oculares que contienen ingredientes sensibles al contacto con sales de cobre. Así entonces, la presente invención propone que las sales de cobre sean enmascaradas (ya sea mediante la incorporación de la sal de cobre en la cápsula digerible o por revestimiento con un material, por ejemplo, gelatina), lo que impide que éste entre en contacto con los ingredientes sensibles de la formulación.

Como puede observarse en el ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo (página 5 a 7), se presentan datos comparativos entre una formulación con cobre no enmascarado y formulaciones con cobre enmascarado. Los resultados muestran que aquellas formulaciones en las cuales el cobre no se encuentra enmascarado, en tan solo dos días evidencian disminución en las cantidades de los ácidos grasos, que pueden ser hasta del 5%, lo cual es un indicativo evidente de la necesidad de protección de los compuestos sensibles al cobre, mientras que en las formulaciones con cobre enmascarado de la presente invención, no se presenta reducción alguna en el porcentaje de ácidos grasos.

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Opositora han sido resueltas, y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con el examen de fondo de la presente solicitud.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C. C. No. 79.782.747 de Bogotá

T. P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Recibo por valor de \$118.000 Tasa de Modificaciones en trámite

5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

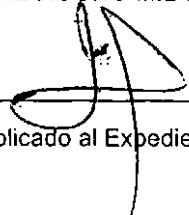
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 126960
		Bogotá D.C., Diciembre 29 de 2011 - 10:45:33

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS	NI 830.122.870
--	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	409132802	28/12/2011	6.677.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	118.000.00 118.000.00
			\$118.000.00
			=====

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Una composición que comprende una cápsula y un relleno, en donde dicho relleno comprende uno o más compuestos sensibles al cobre y dicha cápsula está formada por una cápsula de material digerible que comprende una sal de cobre, caracterizada porque dicha sal de cobre está incorporada en dicho material digerible, de manera que dicha sal de cobre está enmascarada y por lo tanto no entra en contacto con dichos compuestos sensibles al cobre en dicho relleno.
2. El compuesto de la Reivindicación 1, en donde dicho relleno comprende los siguientes ingredientes: vitamina C, que comprende ascorbato de calcio; vitamina E, que comprende acetato de d,l alfa tocoferil; Zinc, que comprende óxido de zinc; y un ácido graso de omega-3, que comprende triglicéridos de ácidos omega-3.
3. La composición de la Reivindicación 1, en donde dicho cobre es gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre.
4. La composición de la Reivindicación 1, en donde dicho material de la cápsula digerible es digerible en el tracto gastrointestinal.
5. Una composición que comprende una cápsula y un relleno, en donde dicho relleno comprende uno o más compuestos sensibles al cobre y una sal de cobre y dicha cápsula está formada de material digerible, caracterizada porque dicha sal de cobre está recubierta con un material de manera que dicha sal de cobre está enmascarada y por lo tanto no entra en contacto con dichos compuestos sensibles al cobre en dicho relleno.
6. La composición de la Reivindicación 5, en donde dicho relleno comprende los siguientes ingredientes: vitamina C, que comprende ascorbato de calcio; vitamina E, que comprende acetato de d,l alfa tocoferil; Zinc, que comprende óxido de zinc; y un ácido graso de omega-3, que comprende triglicéridos de ácidos omega-3.
7. La composición de la Reivindicación 5, en donde dicho cobre es gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre.
8. La composición de la Reivindicación 5, en donde dicho cobre se encuentra recubierto con gelatina, un liposoma, o un mono- y di-glicérido.

X

9. La composición de la Reivindicación 5, en donde dicho material usado para recubrir dichas sales de cobre es un fosfolípido zwitteriónico que incluye pero no se limita a la fosfatidilcolina, fosfatidilserina, fosfatidiletanolamina, esfingomelina y otras ceramidas, como también otros fosfolípidos zwitterionicos.
10. La composición de la Reivindicación 5, en donde dicho cobre es un complejo de ciclodextrina de cobre.
11. Un método de estabilización de una composición farmacéutica de la descomposición dependiente de la sal de cobre, que comprende la adición de una sal de cobre enmascarada o recubierta a la composición farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10.
12. El método de la Reivindicación 11, en donde dicha composición farmacéutica comprende uno o más compuestos sensibles al cobre ,tales como un ácido graso omega-3, vitamina C, vitamina E, luteína y/o zeaxantina.
13. El método de la Reivindicación 11, en donde dicho cobre es gluconato de cobre, oxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre.
14. El método de la Reivindicación 11, en donde dicha composición farmacéutica comprende una cápsula y un relleno, y dicha sal de cobre está incorporada en dicha cápsula de manera que dicha sal de cobre está enmascarada y por lo tanto no entra en contacto con dichos compuestos sensibles al cobre en dicho relleno.
15. El método de la Reivindicación 11, en donde dicha composición farmacéutica comprende una cápsula y un relleno, en donde dicha sal de cobre está en el relleno y se caracteriza porque dicha sal de cobre está recubierta con un material de manera que dicha sal de cobre está enmascarada y por lo tanto no entra en contacto con dichos compuestos sensibles al cobre en dicho relleno.
16. El método de la Reivindicación 15, en donde dicho cobre se encuentra recubierto con gelatina, un liposoma, o un mono- y di-glicérido.

8

17. El método de la Reivindicación 15, en donde dicho agente de recubrimiento es un fosfolípido zwitteriónico que incluye pero no se limita a la fosfatidilcolina, fosfatidilserina, fosfatidiletanolamina, esfingomelina y otras ceramidas, así como así como varios otros fosfolípidos zwitteriónicos.

18. El método de la Reivindicación 15, en donde dicho cobre es un complejo de ciclodextrina de cobre.

El presente documento es una copia
fotocopiada de un documento original
que se encuentra en el expediente
número 09-103.873.