

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-103873- -00010-0000

Fecha: 2013-02-27 16:49:39
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 8

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

xander Agudelo
Carlos A. Parra
n Felipe Acosta
Andrés Rincón
fónica Guevara
Andrés Alvarado

Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid

Medellín

María Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN 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 AL OFICIO No. 18301, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 441
DE FECHA 16 DE OCTUBRE DE 2012
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, y haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución 79218 del 20 de diciembre de 2012, mediante la cual se suspendieron los términos en 2 días, el 24 y 31 de diciembre de 2012, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, conformado por 16 Reivindicaciones, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 03 de enero de 2012.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se modificó la nueva Reivindicación 1 de forma tal que se especifica que el relleno comprende uno o más ácidos grasos Omega-3 y se incluyeron las limitaciones de la antigua Reivindicación 3 para la sal de cobre;

- se eliminaron las Reivindicaciones 3 y 12.

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, éstas por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 1 y 5 no son claras ni concisas porque utiliza términos como “compuestos sensibles al cobre”, “una sal de cobre” y “material digerible”, que no definen claramente los componentes de la composición farmacéutica.

b- Me permito resaltar que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente las nuevas Reivindicaciones 1 y 4, se eliminó el término “compuestos sensibles al cobre”.

Adicionalmente, en la Reivindicación 1 ahora se especifica que la “sal de cobre” puede ser seleccionada del grupo de gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre” respectivamente.

En cuanto a la expresión “material digerible”, me permito respetuosamente insistir en ella ya que éstos materiales son ampliamente conocidos por cualquier persona medianamente versada en la materia. Además el uso de diversos términos que implican la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades, es una práctica aceptada en patentes, pues una patente no se limita a un único objeto sino que cubre un concepto inventivo que abarca diversas modalidades.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que las anteriores objeciones han sido superadas en tanto la materia ahora reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto delimita de manera clara el alcance de la presente invención.

3. a- La Examinadora señala que los documentos US3743712 (D1), US2005249821 (D2) y US2006008535 (D3), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora indica que D1 divulga la utilización de un material digerible, como la gelatina, para cubrir y proteger las sales de cobre. Por su parte D2 divulga un suplemento nutricional que comprende las vitaminas C, A, E, zinc, cobre, ácidos grasos omega 3 y taurina.

La Examinadora argumenta que la diferencia entre la Reivindicación 1 de la presente invención y las enseñanzas proporcionadas por D2 es el enmascaramiento del compuesto de cobre, que ayuda a evitar la degradación de los compuestos activos susceptibles de descomposición una vez en contacto con las sales de cobre. Sin embargo D1 ya mencionaba la gelatina como material para recubrir las sales de cobre, por lo tanto el objeto de la Reivindicación 1 se considera obvio.

En cuanto a la Reivindicación 5, la Examinadora señala que la combinación de las enseñanzas de D2 y D3, motivan al experto en la materia a utilizar lípidos, polipéptidos, oligopéptidos, polinucleótidos, proteínas, liposomas y combinaciones de los mismos, como recubrimiento para las sales de cobre, lo que ayudará a reducir la descomposición de principios activos cuando están en contacto con sales de cobre.

La Examinadora concluye que cualquier persona versada en la materia, a partir de las enseñanzas de D1 D2 y D3, habría encontrado motivación suficiente para llegar de manera evidente al objeto de la presente invención.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar respetuosamente que la presente invención está dirigida a una composición que comprende una cápsula y un relleno, donde la cápsula está formada de un material digerible, en el que está incrustada una sal de cobre y el relleno contenido dentro de la cápsula contiene uno o más ácidos grasos omega-3 y opcionalmente otros principios activos (Reivindicación 2), que son sensibles al cobre.

La invención está diseñada para resolver el problema identificado por los inventores, es decir, que cuando el compuesto sensible al cobre está presente en el material de relleno, el cobre presente en la cápsula provoca la degradación de los materiales sensibles al cobre durante el almacenamiento, disminuyendo así la cantidad de este material sensible y por ende la efectividad de la formulación.

Ahora bien, en las composiciones reivindicadas en la presente invención, el relleno no entra en contacto con la sal de cobre contenida en el material de la cápsula, protegiendo así a tales compuestos sensibles al cobre de la degradación durante el almacenamiento.

ii) Ahora bien, D2 describe formulaciones oculares, algunas de las cuales contienen cobre e ingredientes sensibles de cobre. Sin embargo, D2 no reconoce el problema que

la presente invención resuelve. Es decir, D2 no reconoce que ciertos ingredientes tienden a degradarse cuando entran en contacto con el cobre. De acuerdo con D2, el cobre se incluye en la formulación dado que la formulación también contiene zinc. D2 enseña que altas dosis de zinc se han asociado con la anemia y se cree que la anemia asociada con una alta ingesta de zinc es atribuible a la deficiencia de cobre. Por consiguiente, se considera deseable para un suplemento nutricional, que incluye altas dosis de zinc, incluir también algo de cobre.

D2 menciona que el cobre debe estar presente cuando se tienen altas dosis de zinc, pero nada en D2 enseña que el contacto del cobre con otros ingredientes en la formulación provoca un problema de degradación durante el almacenamiento. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, a partir de las enseñanzas de D2, no encuentra motivación alguna para resolver el problema de la degradación de ciertos compuestos sensibles de cobre que se produce durante el almacenamiento, cuando el cobre está en contacto con dichos componentes. Es más, la persona versada en la materia muy probablemente llegaría a la conclusión de que la formulación de la presente invención no necesita de cobre, dado el hecho de que la formulación no contiene zinc.

De hecho, D2 parece reconocer que algunos de los componentes (es decir, la vitamina A, luteína, etc), naturalmente se degradan durante la vida útil de los suplementos, para lo cual aumenta la cantidad de componentes llevando así al consumidor a ingerir mucha más cantidad de la deseada. Sin embargo, D2 no sugiere o reconoce que esta degradación se debe a la interacción del cobre con los otros ingredientes en la formulación.

No debe olvidarse que en la presente invención, el material de la cápsula que contiene cobre y el material de relleno que contiene componentes sensibles al cobre (ácidos grasos omega-3) están en contacto constante durante el almacenamiento. Sin embargo, el cobre contenido en el material de la cápsula se enmascara de forma tal que de ninguna manera entre en contacto con los ingredientes sensibles al cobre. De hecho, el contacto se evita incluso después de la ingestión, y sólo se da muy probablemente cuando el material de la cápsula se rompe en el proceso de digestión.

A la luz de los argumentos anteriores, es evidente que la persona medianamente versada en la materia no encontraría en D2 enseñanza alguna para proponer una solución al problema de la degradación de determinados componentes cuando están en contacto con el cobre en una formulación de cápsula, ya que ni siquiera reconoce este problema.

En cuanto D1 y D3, es preciso resaltar que las enseñanzas allí divulgadas se encuentran totalmente alejadas del objeto de la presente invención, y por lo tanto no se pueden considerar relevantes.

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. En las formulaciones de D1, el cobre no se separa de los otros ingredientes en la formulación.

Por su parte, en D3, el cobre simplemente se encapsula con el fin de evitar que entre en contacto con el ambiente exterior, donde sería tóxico para las células sanas, antes de que llegue su objetivo principal que son las células tumorales.

iii) Como lo mencioné en mi respuesta a la oposición interpuesta por Procaps. S.A., lo que la presente invención logra es el enmascaramiento del cobre en una cápsula de material digerible, en presentaciones farmacéuticas que comprenden un relleno con uno o más compuestos sensibles al cobre. Dicho de otra manera, el problema 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 logra 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.

Adicionalmente, en el ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo (páginas 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.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

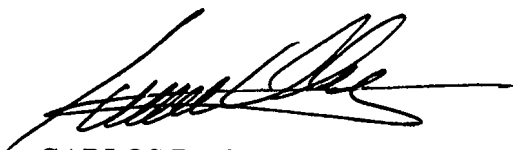
iv) En conclusión, nada en el arte previo citado por la Examinadora proporciona motivación alguna para desarrollar una composición tal y como se reclama en la presente invención, y mucho menos esperar que presentara las ventajas inesperadas y sorprendentes en cuanto a evitar la degradación de los materiales sensibles al cobre durante el almacenamiento. Por lo tanto, nada en el arte previo citado por la Examinadora proporciona información alguna sobre cómo derivar de manera obvia la materia reclamada en la presente invención, por lo que reviste nivel inventivo.

4. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, se ha otorgado hasta el momento el privilegio de patente en las Oficinas de Patentes de China, Australia, Líbano, Marruecos, Nueva Zelanda, y Sudáfrica.

Si bien las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

/JJJ

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición que comprende una cápsula y un relleno, en donde dicho relleno comprende uno o más ácidos grasos Omega-3 y dicha cápsula está formada por una cápsula de material digerible que comprende una sal de cobre seleccionada del grupo de gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro 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 compuestos sensibles al cobre en dicho relleno.
2. La composición de la Reivindicación 1, en donde el relleno comprende: vitamina C, que comprende ascorbato de calcio; vitamina E, que comprende acetato de d,l alfa tocoferil; zinc, que comprende óxido de zinc; y donde dicho ácido graso Omega-3 comprende triglicéridos de ácidos Omega-3.
3. La composición de la Reivindicación 1, en donde dicho material digerible de la cápsula es digerible en el tracto gastrointestinal.
4. Una composición que comprende una cápsula y un relleno, en donde dicho relleno comprende un ácido graso Omega-3 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.
5. La composición de la Reivindicación 4, en donde dicho relleno comprende: vitamina C, que comprende ascorbato de calcio; vitamina E, que comprende acetato de d,l alfa tocoferil; Zinc, que comprende óxido de zinc; y donde dicho ácido graso Omega-3 comprende triglicéridos de ácidos Omega-3.
6. La composición de la Reivindicación 4, en donde dicho cobre es gluconato de cobre, óxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre.
7. La composición de la Reivindicación 4, en donde dicho cobre se encuentra recubierto con gelatina, un liposoma, o un mono- y di-glicérido.
8. La composición de la Reivindicación 4, 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.

9. La composición de la Reivindicación 4, en donde dicho cobre es un complejo de ciclodextrina de cobre.

10. Un método de estabilización de una composición farmacéutica que comprende uno o más ácidos grasos Omega-3 y una sal de cobre, que previene la descomposición causada por la sal de cobre durante el almacenamiento, que comprende enmascarar o recubrir dicha sal de cobre de manera que dicha sal de cobre no está en contacto con dicho ácido graso Omega-3 en dicho relleno.

11. El método de la Reivindicación 10, en donde dicho cobre es gluconato de cobre, oxido de cobre, carbonato de cobre o cloruro de cobre.

12. El método de la Reivindicación 10, 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.

13. El método de la Reivindicación 10, 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.

14. El método de la Reivindicación 13, en donde dicho cobre se encuentra recubierto con gelatina, un liposoma, o un mono- y di-glicérido.

15. El método de la Reivindicación 13, 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 varios osfolípidos zwitteriónicos.