

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante / Titular			
Nombre:	ALVARO JOSE CORREA ORDOÑEZ	Dirección Electrónica:	Notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com	
Dirección:	Avda 82 No. 10- 62 piso 5	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 79143366-				
2	Dato de la Creación			
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
FORMULACIÓN OFTÁLMICA	000000		14158909	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
3	Texto de la Comunicación RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 34 DEL 25 DE AGOSTO DE 2015, OFICIO NO. 9817 (EXAMEN DE FONDO)			

4	Anexos
☒ Anexos	

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 14.158.909

Solicitud de Patente de Invención: "Derivados de ésteres de ácido carboxílico"

Solicitante: University of Western Sydney

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 34
DEL 25 DE AGOSTO DE 2015, OFICIO NO. 9817 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 14-158909-00006-0000 de fecha 11 de noviembre de 2015:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Título

Con relación al título su Despacho ha presentado la siguiente objeción:

1.1.1. El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente comoquiera que las

formulaciones oftálmicas comprenden un sinfín de posibilidades. Se sugiere incluir en el título las características técnicas de la invención.

1.2. Reivindicaciones

Con respecto a las reivindicaciones su Despacho manifestó lo siguiente:

1.2.1. Las reivindicaciones 1, 7-8 y 13-14 no son claras porque definen de forma general el ingrediente activo y los excipientes que conforman la composición a través de las expresiones “compuesto de fórmula (I)”, “ingrediente farmacéutico activo”, “un portador oftálmicamente aceptable” y “es o comprende”, se recuerda que para el caso de los ingredientes activos se deben definir en términos de su nombre IUPAC o denominación común internacional y para el caso de los excipientes se deben definir en términos de su nombre común indicando para cada uno sus proporciones específicas. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

1.2.2. Las reivindicaciones 9-10, 12 y 14 no son claras porque define los excipientes en términos de su función dentro de la composición o su clasificación química a través de los términos “demulcente”, “emoliente”, agentes de hipertonidad”, “conservantes”, amortiguadores”, “agentes para ajusta pH”, “aceite”, “agente emulsionante” y “solvente”, se recuerda que los excipientes se deben definir en términos de su nombre común. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

1.2.3. La reivindicación 11 no es clara porque el término “liposoma” es general, se recuerda que los liposomas se deben definir en términos de sus componentes hidrofóbicos e hidrofílicos a través de su nombre común estableciendo sus proporciones específicas, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

1.2.4. La reivindicación 14 incluye la expresión “(...) para tratar una afección o enfermedad del ojo”, se recuerda que de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 literal (d) los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, razón por la cual se sugiere eliminar dicha expresión de la cláusula.

1.2.5. La reivindicación 16 reclama un método de preparación de los compuestos de fórmula (I) sin definir las condiciones, reactivos y parámetros que permiten alcanzar el objeto de la cláusula, se recuerda que los métodos de preparación se deben definir en términos de una serie lógica, secuencial y ordenada de etapas, en donde se definan las condiciones, reactivos y parámetros necesarios, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

1.2.6. Las reivindicaciones 1-4, 7-9, 12-14 y 16 no son concisas porque las definiciones de R1, R2, Ra, portador oftálmicamente aceptable, excipiente oftalmológicamente aceptable e ingrediente activo son generales y no están debidamente sustentadas, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes probados, es decir, que se encuentren sustentados de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

1.2 Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel técnico medio, versada en la materia, ensayaría las soluciones que se proponen en los documentos WO2010106571 (D1) y "Journal of Lipid Research Volume 50, 2009, pp 2471-2485. "Human tear film and meibum. Very long chain wax esters and (O-acyl)-omega-hydroxy fatty acids of meibum" (D2) y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en la presente solicitud. Particularmente, el Examinador considera que las reivindicaciones 1-16 carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas contenidas en dichos documentos D1 y D2.

El Examinador establece:

"El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas que comprenden esteres alquílicos de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y 6; donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de patologías oculares como el síndrome del ojo seco (Resumen y Pág. 40, Rvs. 1 y 4). Por su parte, el documento D2 divulga que el meibum (secreción rica en lípidos que hace parte de las lágrimas) humano está compuesto por esteres de ceras de Ácidos grasos (Oacil)- ω-hidroxi, donde la cadena de ácido graso principalmente es C18:1. Agrega, que por su naturaleza anionogénica-anfifílica los ésteres de ceras de Ácidos grasos

(O-acil)- ω -hidroxi son responsables de la estabilidad de la capa lipídica en las lágrimas. Señala que las lágrimas presentan lípidos provenientes de oleato de estearil, oleato araquidil, oleil y oleato de beneil (Resumen; Pág. 2471, Columna de la Izquierda; Pág. 2473, Fig. 3; Pág. 2476, Esquema 1 y Pág. 2482, Fig. 13).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición revelada incluye un éster de cera caracterizado porque la cadena alquílica presenta C9-C33, mientras que la composición revelada en el documento incluye un compuesto derivado de ácidos grasos poliinsaturados donde su cadena alquílica presenta C1-C6.

El efecto que logra el incluir en la composición oftálmica un éster de cera en donde parte éster presenta un alquilo C9-C33 consiste en que se mejora la dispersión y establecimiento de películas de lípidos meibomianos (Fig. 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo proporcionar composiciones oftálmicas que semejen las propiedades fisicoquímicas de las lágrimas"

Sin embargo, la presencia de esteres alquílicos(C>16) de ceras dentro de la composición de las lágrimas y como éstos favorecen la estabilidad de la capa lipídica de las lágrimas, está revelada en el documento D2 que enseña que el meibum (secreción rica en lípidos que hace parte de las lágrimas) humano está compuesto por esteres de ceras de Ácidos grasos (O-acil)- ω -hidroxi, donde la cadena de ácido graso principalmente es C18:1. Agrega, que por su naturaleza anionogénica-anfifílica los esteres de ceras de Ácidos grasos (O-acil)- ω -hidroxi son responsables de la estabilidad de la capa lipídica en las lágrimas. Señala que las lágrimas presentan lípidos provenientes de oleato de estearil, oleato araquidil, oleil y oleato de beneil (Resumen; Pág. 2471, Columna de la Izquierda; Pág. 2473, Fig. 3; Pág. 2476, Esquema 1 y Pág. 2482, Fig. 13).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tiene la motivación de reemplazar los ésteres de cera divulgados en el documento D1 por ésteres de cera de cadena más larga de acuerdo con lo que sugiere el documento D2 con la razonable

expectativa de obtener composiciones oftálmicas más estables, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-14 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

(...)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque divulga que el meibum (secreción rica en lípidos que hace parte de las lágrimas) humano está compuesto por esteres de ceras de Ácidos grasos (O-acil)- ω -hidroxi, donde la cadena de ácido graso principalmente es C18:1. Agrega, que por su naturaleza anionogénica-amfifílica los esteres de ceras de Ácidos grasos (O-acil)- ω -hidroxi son responsables de la estabilidad de la capa lipídica en las lágrimas. Señala que las lágrimas presentan lípidos provenientes de oleato de estearil, oleato araquidil, oleil y oleato de beneil (Resumen; Pág. 2471, Columna de la Izquierda; Pág. 2473, Fig. 3; Pág. 2476, Esquema 1 y Pág. 2482, Fig. 13). Por su parte, el documento D1 divulga composiciones oftálmicas que comprenden esteres alquílicos de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y 6 donde la parte ácida de la estructura corresponde a una cadena C16-24 y la parte éster de la estructura corresponde a una cadena C1-6; dichas composiciones son útiles en el tratamiento de patologías oculares como el síndrome del ojo seco (Resumen y Pág. 40, Rvs. 1 y 4).

La diferencia entre los compuestos definidos en la reivindicación 15 y el compuesto revelado en el documento D2 consiste en que de acuerdo con la solicitud el éster de cera presenta una cadena saturada o insaturada entre 18 a 20 carbonos mientras que el éster de cera revelado en el documento D2 presenta una cadena alquenilica de 16 carbonos.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar compuestos alternativos derivados de ésteres de cera a partir de los compuestos revelados en el documento D2 útiles para la elaboración de composiciones oftálmicas”

Sin embargo, el documento D1 revela compuestos derivados de ésteres de ácidos grasos en donde dichos compuestos presentan una cadena alquenilica de 18 carbonos con dos

insaturaciones, en donde dichos compuestos son útiles en la preparación de composiciones oftálmicas (Resumen y Pág. 40, Rvs. 1 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tiene la motivación para modificar los compuestos divulgados en el documento D2 específicamente en la cadena alquénica de acuerdo con lo revelado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 16 consiste en "Un método para la preparación de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 15 que comprende la siguiente etapa: mezclar un compuesto de fórmula $\text{HOOC}-\text{R}^a-\text{OH}$ (...)"

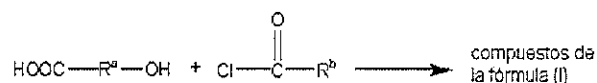
El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque divulga la síntesis de ácido (O-oleoil)-16-hidroxipalmitico (Pág.2473, Columna Izquierda).

La diferencia entre el método, definido en la reivindicación 16 y la síntesis revelada en el documento D2 consiste en que el método reclamado se desarrolla la obtención de un éster de cera mediante la reacción de un ácido graso con cloruro de oleoil en ausencia de un solvente, mientras que la síntesis divulgada en el documento D2 se desarrolla la reacción entre un ácido graso (ácido 16-hidroxipalmitico) y cloruro de oleoil en presencia de un solvente (cloroformo).

No se evidencia un efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, más aún, cuando la presencia o ausencia del solvente de acuerdo con el capítulo descriptivo es opcional.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo proporcionar un método de preparación alternativo de ésteres de ceras a partir del método revelado en el documento D2"

De acuerdo con lo definido por la invención el desarrollo del método general de obtención de los compuestos de fórmula (I) corresponde a la siguiente reacción:



..." (Pág. 39). Dicha reacción se hace

en presencia de un

solvente orgánico como el cloroformo (Pág. 50, Ej. 1), sin embargo, éste último se puede omitir comoquiera que los cloruros de ácido son líquidos a temperatura ambiente (Pág. 39, líneas 19-23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, podría no incluir el solvente (Cloroformo) dentro del desarrollo de la reacción de obtención de ésteres de cera comoquiera que el cloruro de oleilo es líquido con la razonable expectativa de obtener los mismos compuestos propuestos por la solicitud, llegando así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia."

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Título

En respuesta a las observaciones de su Despacho con relación al título, el solicitante ha decidido modificar el título por: "Derivados de ésteres de ácido carboxílico".

2.2. Reivindicaciones

En respuesta a las observaciones de su Despacho el solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado en el cual se atienden a todas las observaciones de su Despacho.

De acuerdo con lo anterior las reivindicaciones 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 16 se han eliminado. La reivindicación 1 se ha limitado con el alcance de las reivindicaciones 2, 3 y 4. Por lo tanto se considera que en este momento el alcance de protección se ha limitado de manera muy notoria a una razonable generalización.

Adicionalmente, se le sugiere a su Despacho que así como se le sugiere al solicitante "restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes probados", su

Despacho también debe aceptar una razonable generalización de los compuestos y no exigir que se tiene que limitar la invención a los ejemplos. Esta tipo de peticiones esta fuera de lugar, esta por fuera de la legislación y no atiende a la práctica colombiana ni mundial en temas de patentes. El limitar la invención exclusivamente a los ejemplos atenta contra la filosofía de la práctica de patentes por cuanto una invención demasiado limitada hace que en la práctica la eventual protección de una invención se convierta en inútil e inservible por cuanto entre mas limitado sea el alcance de una invención mas fácil va resultar circunvalar la patente, lo que conlleva a que en la práctica una protección obtenida no sirva de nada.

2.3 Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

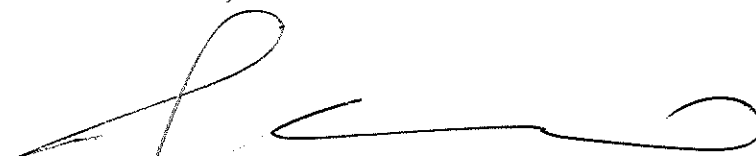
Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1 y D2

Por favor note que el documento D1 no describe de manera explícita los compuestos de la presente invención. Más importante, no existía ninguna motivación para combinar tal referencia con el documento D2 para llegar a la invención, ya que D1 establece que estos ácidos grasos son utilizables para el tratamiento del ojo seco. Si ellos ya son buenos para el tratamiento del ojo seco, que motivación habría para, mas allá de un improcedente análisis en retrospectiva (análisis *expost-facto* o "hindsight"), modificar dicho compuesto en vista del documento D2 para llegar a las reivindicaciones de la presente invención ?. Con relación a D2, específicamente, por favor note que el compuesto en cuestión estaba simplemente presente en una mezcla con otros compuestos y no fue selectivamente modificado y aislado. Una revisión de este documento D2 revela que aunque se podría haber sintetizado ácido (O-oleil)-16-hidroxipalmitico, esto no se purifico ni aisló. Por el contrario, el documento D2 solo establece que el compuesto 16-HPA se utiliza simplemente como un estándar para el análisis de los OAHFA.

De acuerdo con la anterior explicación resulta claro que los documentos D1 y D2 considerados de manera aislada o en combinación afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



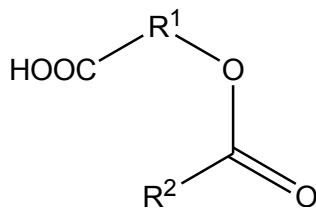
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C/No. 79.143.366 de Usaquén
TOP.20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 4 reivindicaciones

CR/BOGDMS-#3251030-V1-P2014_000038-MEMORIAL_DE_RESPUESTA_AL_AUTO_DE_FONDO.DOC

REIVINDICACIONES: (MODIFICADAS PARA FONDO)

1. Una formulación oftálmica que comprende un compuesto de la fórmula (I):



(I)

donde

HOOC-R¹- se selecciona del grupo que consiste en: caprilo (C10:0), laurilo (C12:0), miristilo (C14:0), palmitilo (C16:0), estearilo (C18:0), oleoilo (C18:1), linoleoilo (ω6) (C18:2) y linoleoilo (ω3) (C18:3);

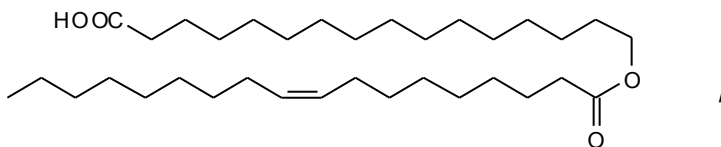
R² es alquilo C₁₇ lineal o ramificado o alquenilo C₁₇ lineal o ramificado con 1 o 2 enlaces dobles o es alquenilo C₁₉ lineal o ramificado con 4 enlaces dobles;

y un portador oftálmicamente aceptable donde el portador oftalmológicamente aceptable comprende agua y donde la formulación oftálmica comprende además un excipiente oftalmológicamente aceptable donde el excipiente

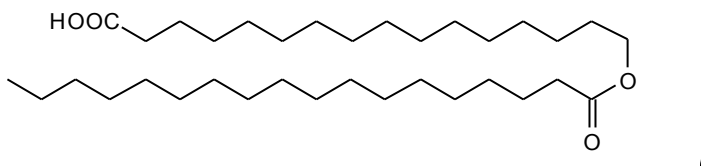
oftalmológicamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en demulcentes, emolientes, agentes de hipertonicidad conservantes, amortiguadores y agentes para ajustar el pH.

2. Una formulación oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de la fórmula (I) se selecciona del grupo que consiste en:

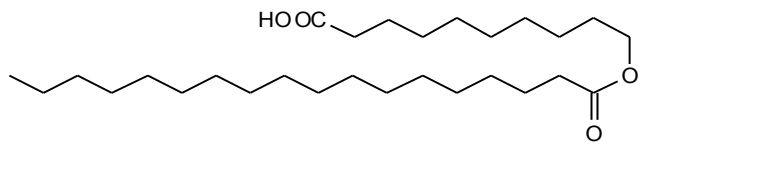
ácido (*O*-oleoil)-16-hidroxiipalmítico (C16:0-C18:1):



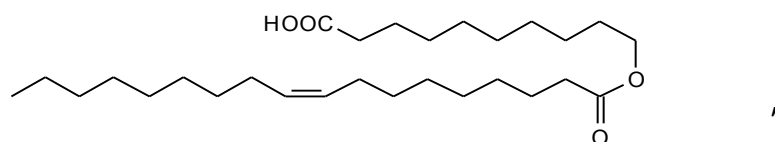
ácido (*O*-estearil)-16-hidroxiipalmítico (C16:0-C18:0):



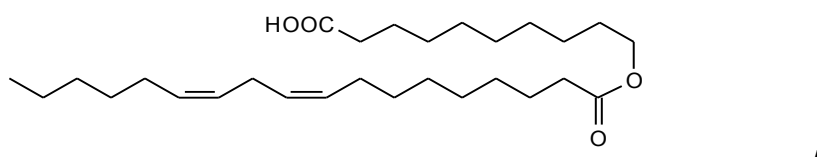
ácido (*O*-estearil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C18:0):



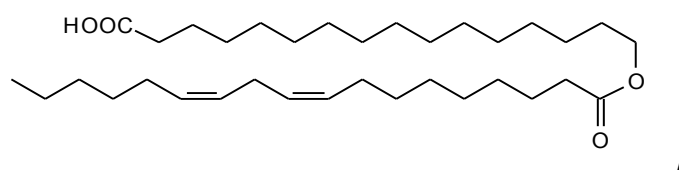
ácido (O-oleoil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C18:1):



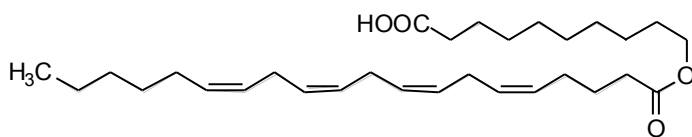
ácido (O-linoleoil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C18:2):



ácido (O-linoleoil)-16-hidroxipalmitico (C16:0-C18:2):

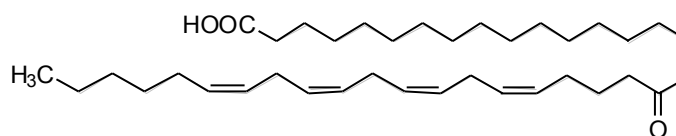


ácido (*O*-araquidonil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C20:4):



y

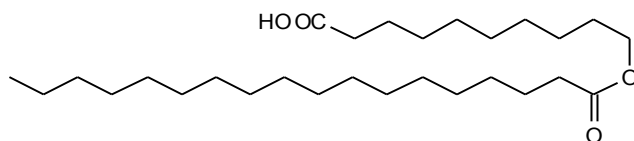
ácido (*O*-araquidonil)-16-hidroxi palmítico (C16:0-C20:4):



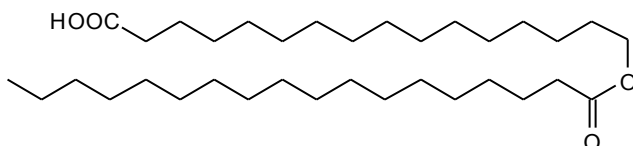
3. Una formulación oftálmica de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto de la fórmula (I) es ácido (*O*-oleoil)-16-hidroxi palmítico.

4. Compuestos de la siguientes fórmulas:

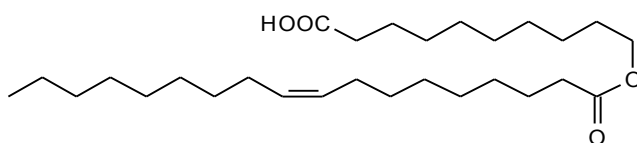
ácido (*O*-estearil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C18:0)



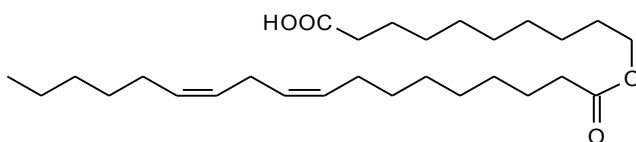
ácido (*O*-estearil)-16-hidroxi palmítico (C16:0-C18:0)



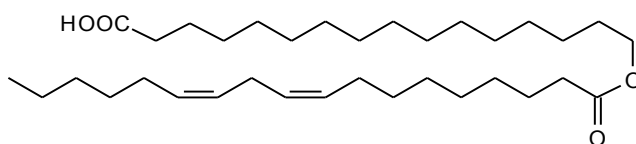
ácido (*O*-oleoil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C18:1)



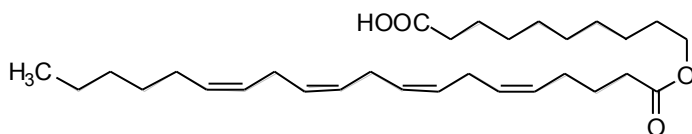
ácido (*O*-linoleoil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C18:2)



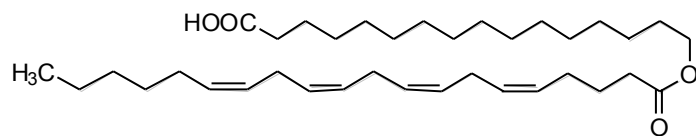
ácido (*O*-linoleoil)-16-hidroxipalmitico (C16:0-C18:2)



ácido (*O*-araquidonil)-10-hidroxicaprínico (C10:0-C20:4)



ácido (O-araquidonil)-16-hidroxipalmitico (C16:0-C20:4)



BOGRAC/BOGDMS-#3248839-v1-P2014_000038-Capitulo_reivindicatorio_modificado_para_fondo.docx