



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: EXPEDIENTE No. 10-121549

Solicitud de patente a nombre de ALLERGAN, INC

Me refiero al Oficio No. 18627 que contiene el resultado del examen de Fondo realizado con fundamento en el artículo 45 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, notificado en la solicitud de patente indicada en la referencia.

Las reivindicaciones se han limitado de acuerdo al nuevo pliego que se adjunta, en las cuales y con respecto a las que se realizó el examen se observa:

El término Keterolac ha sido mal deletreado y se modifica por "ketorolac", en las reivindicaciones adjuntas 1, 9, 10, y 11.

La reivindicación 2 anterior ha sido cancelada, lo mismo que las reivindicaciones 9, 16, 17 y 19, atendiendo, entre otras, las observaciones del examinador.

En cuanto a la combinación de CMC de viscosidades media y alta, de la Reivindicación 3 anterior, en la actual reivindicación 2 se ha corregido como viscosidad media y alta de acuerdo con la formulación de la tabla 1, lo mismo debe entenderse en la información del ejemplo 1 de la descripción.

En el examen de patentabilidad el Examinador considera que las patentes US2008039398 (D1) y W003051332 (D2) afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud. Los solicitantes no comparten esa opinión.

En efecto, D1 no enseña Ketorolac al 0.4% como describe en el examen. De hecho enseña ketorolac al 0.5% (v.q., ACULAR) diluido por lágrimas REFRESH en una relación de 1:1 a 0.25% peso por volumen. Por consiguiente, en última instancia, la composición que se crea es una composición de CMC con ketorolac al 0.25%. No es claro cuál es la

concentración de CMC en lágrimas artificiales REFRESH y puede ser 0.5% a 1% peso/volumen de CMC dependiendo del tipo. D1 jamás dice o jamás explica cuál es la concentración final.

En D1 la concentración de ketorolac trometamina es de 0.4 a 0.5% peso por volumen. La concentración en la presente solicitud es 0.5% peso por volumen exactamente. Por ello es sorprendente que la baja concentración (0.45% p/v) cuando se compara con la concentración de ACULAR (0.5% p/v), reduce la incidencia de eventos adversos y aumenta la comodidad mientras se mantiene la eficacia clínica. La presente descripción deja en claro que "aproximadamente ketorolac 0.45% peso por volumen" no es lo mismo que 0.5% ketorolac de ACULAR (marca registrada de Allergan).

No hay ninguna enseñanza en D1 que lleve a un experto en la materia a una composición que comprende 0.45% peso/volumen de ketorolac y 0.5% peso/volumen de CMC. Además como se dijo, en la presente solicitud de patente, la simple lógica dictaría que sería más efectivo ya que tiene niveles más altos de CMC y tendría más biodisponibilidad de ketorolac en el ojo, en comparación con el 0.25% peso/volumen en D1.

La combinación de CMC y ketorolac de la reivindicación 1 de la presente invención se considera, sin lugar a dudas que es novedosa y envuelve la altura inventiva requerida.

A pesar de que no obliga, en la opinión escrita de la Autoridad Internacional de Búsqueda con respecto a la solicitud internacional PCT/US2009/035787, que corresponde a esta solicitud y en especial referencia a D1, se indica que el objeto reivindicado es novedoso, inventivo y con aplicación industrial en todas sus veinte reivindicaciones e indica que D1 es el arte anterior, más cercano a esta solicitud, que describe una composición ocular de ketorolac trometamina basado en una composición de lágrimas artificiales (Refresh), que contiene un preservativo, especialmente el complejo oxiclono Purite y agrega además, lo que si debe tenerse en cuenta, que el problema que

resuelve la presente invención es la reducción de la irritación ocular, mejora en la tolerabilidad y duración y efecto del ketorolac y permitiendo una dosis de más de cuatro dosis diarias, la combinación de CMC y ketorolac trometamina permite hacer la composición sin preservativos, surfactantes y agentes secuestrantes, lo cual hace la elaboración más fácilmente y barata. Esto no fue nunca propuesto o sugerido por ningún documento del arte anterior.

D2 no contiene ketorolac trometamina como bien lo indica el Examinador y, efectivamente, no enseña un agente activo ya que se dirige a lágrimas artificiales que no contienen un agente activo. Además, vale la pena anotar que el Ejemplo 2 enseña consistentemente CMC al 1,0 % por volumen y aquí se está reivindicando CMC al 0.5% por volumen.

La solución oftálmica acuosa que comprende ketorolac trometamina y CMC es el objeto de la presente solicitud a diferencia que D2 ni siquiera lo menciona.

Entonces, los inventores no están de acuerdo en que la formulación al 0.25% de D1 con una cantidad desconocida de CMC, llevaría a la invención aquí reivindicada en vista de D2. No hay nada en estas dos referencias que pudieran llevar a una persona versada en el arte a la invención reivindicada.

En los términos anteriores doy respuesta al Oficio 18627 notificado en esta solicitud.

Atentamente,



JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
C.C. 79.462.057 Bogotá
T.P 104167 C.S. Judicatura

Lo que se reivindica es:

1. Una solución oftálmica tópica acuosa que comprende 0.45% peso/volumen ketorolac trometamina, 0.5% peso/volumen, carboximetilcelulosa y ningún preservante.
2. La solución oftálmica acuosa tópica de la reivindicación 1 en donde la carboximetilcelulosa es una combinación de carboximetilcelulosa de media y alta viscosidad.
3. La solución oftálmica acuosa tópica de la reivindicación 1 en donde la carboximetilcelulosa está presente en una concentración de 0.5 por ciento en peso/volumen.
4. La solución oftálmica acuosa tópica de la reivindicación 3 que tiene un pH entre 6.8 y 7.4.
5. La solución oftálmica acuosa tópica de la reivindicación 4 que tiene un pH de aproximadamente 6.8.
6. La solución acuosa tópica de la reivindicación 3 en donde la solución está libre de tensioactivo y secuestrante.
7. La solución acuosa tópica de la reivindicación 3 que comprende además una mezcla de carboximetilcelulosa sódica de peso molecular medio y alto.
8. La solución acuosa tópica de la reivindicación 3 que comprende además una mezcla de carboximetilcelulosa sódica de media y alta viscosidad, cloruro de sodio, citrato sódico dihidratado, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.
9. La solución acuosa tópica de la reivindicación 7 en donde la combinación de carboximetilcelulosa y ketorolac aumenta la absorción en el ojo de un paciente más que una solución de ketorolac solo.
10. La solución acuosa tópica de la reivindicación 1 en donde la ketorolac trometamina está presente como una mezcla racémica de R-(+) y S-(-)-ketorolac trometamina.
11. La solución acuosa tópica de la reivindicación 1 en donde la ketorolac trometamina está presente en una mezcla de formas cristalinas.

12. La solución acuosa tópica de la reivindicación 2 en donde la viscosidad es desde 10 a 30 cPs.

13. La solución acuosa tópica de la reivindicación 1 en donde la solución aumenta el tiempo de cicatrización con soluciones de ketorolac que contienen un preservante.

14. La solución acuosa tópica de la reivindicación 1 en donde la solución acuosa está libre de tensioactivo.