

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: Expediente No. NC2017/0012573.

**Solicitud de registro de Patente de Invención denominada
“FORMACIÓN DE NANOPARTÍCULAS DE CICLOSPORINA
A/CICLODEXTRINA”**

Solicitud PCT No. PCT/IB2016/000816

Solicitante: OCULIS EHF.

Luz Helena Adarve, identificada como aparece al pie de mi firma, y obrando en mi condición de apoderada de **OCULIS EHF**, solicitante de la patente en referencia, a continuación doy respuesta al Oficio **No. 17973** que fue notificado el 23 de febrero de 2018.

1. Respecto al poder de la solicitud

En el numeral 2 del oficio No. **17973**, se presentan las siguientes observaciones sobre el poder de la solicitud:

“Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado”

Sobre esto se indica que adjunto a este memorial se presenta el poder en referencia con su respectiva traducción al castellano.

2. Respecto a la patentabilidad de la solicitud (Art 14 D 486)

En el numeral 3 del oficio No. **17973**, se presentan las siguientes objeciones a la patentabilidad de las reivindicaciones:

"Las reivindicaciones 8 y 11 no son patentables de acuerdo con el Art. 14 porque reclaman "el uso en la provocación de la formación de lágrimas". A diferencia de un producto o procedimiento, un uso no es patentable porque no es susceptible de aplicación industrial".

Para superar esta objeción el capítulo reivindicatorio fue modificado para eliminar la antigua reivindicación 8 y modificar la antigua reivindicación 11, correspondiente ahora a la nueva reivindicación 9, eliminando las referencias a los usos.

3. Respecto a las Objeciones a la Claridad y Concisión de las reivindicaciones (Art. 30 D486 y Art 22 PCT).

En el numeral 4 del oficio No. **17973**, se presentan las siguientes objeciones a la claridad de las reivindicaciones:

- *Las reivindicaciones 1, 5, 6 y 12 no son claras porque usan términos imprecisos como "alrededor" y "cantidad efectiva". Estos términos son relativos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos o rangos concretos.*
- *Las reivindicaciones 2-4, 7 y 9-10 no son concisas porque usan las definiciones de "agente estabilizante polimérico", "ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxietileno alquilfenil éteres, y polioxietileno alquil éteres", "derivados de la celulosa solubles en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas". Estas definiciones son generalidades de funcionalidades técnicas pero no caracterizan el objeto de la invención. Se sugiere identificar el objeto en términos de sus características técnicas esenciales y restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.*

Con el fin de superar las objeciones presentadas respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones, **es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones**, que encuentran su debido sustento en las reivindicaciones y la descripción originalmente presentadas, sin que ello conlleve ampliación de la invención.

A continuación se explicará cómo este nuevo capítulo reivindicatorio busca superar cada una de las objeciones de claridad expuestas previamente:

- El término “*cantidad efectiva*” fue eliminado.
- Sobre el término “*alrededor de*” que según el examinador es relativo y no permite distinguir la invención del estado de la técnica, el solicitante amablemente manifiesta su desacuerdo de acuerdo a lo siguiente.

Primero nótese que, de acuerdo al Artículo 51 de la Decisión 486, la Descripción servirá para interpretar las reivindicaciones.

El Artículo 51 establece lo siguiente:

Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.

En este sentido el término “*alrededor de*” es claro y específico porque la descripción de la solicitud en su párrafo [0026] indica explícitamente lo siguiente:

[0026] El término “alrededor de” se utiliza en el presente para significar de manera aproximada, en la región de, aproximadamente, o alrededor de. Cuando el término “alrededor de” es utilizado en conjunción con un rango numérico, éste modifica ese rango extendiendo los límites por encima y por debajo de los valores numéricos establecidos. En general, el término “alrededor de” o “aproximadamente” es utilizado en el presente para modificar un valor numérico por encima y por debajo del valor establecido mediante una variación del 20%.

De esta forma es claro y específico que el término “*alrededor de*” del capítulo reivindicatorio se refiere a un rango de variación por encima y por debajo del 20%, siendo este un término claro y específico.

- Sobre las reivindicaciones que según el examinador no son concisas, el solicitante quiere indicar que las expresiones *"agente estabilizante polimérico"*, *"ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxietileno alquilfenil éteres, y polioxietileno alquil éteres"*, *"derivados de la celulosa solubles en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas"* son ampliamente utilizadas y conocidas en el estado de la técnica y son lo suficientemente precisas y específicas para definir la materia que se desea proteger de forma clara. Adicionalmente se indica que estas expresiones están ampliamente ejemplarizadas en los párrafos [0048], [0049] y [0050] de la Descripción.

4. Conclusión

Las modificaciones realizadas a las reivindicaciones de la presente solicitud de patente y las aclaraciones presentadas a lo largo del presente escrito, permiten superar completamente las objeciones realizadas a la claridad de las reivindicaciones, por lo cual, la presente solicitud cumple a cabalidad las exigencias establecidas por los artículos 26, 27 y 30 de la Decisión 486 y el artículo 22 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT, según los requerimientos del Examinador.

En consecuencia, me permito solicitar a ese Despacho, proceder con la revisión de las modificaciones y de los argumentos aquí presentados, para conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto de las 10 reivindicaciones ahora presentadas en el capítulo reivindicatorio modificado, y que de subsistir alguna duda o inquietud respecto a la patentabilidad de la presente invención, a pesar de las modificaciones y argumentos técnicos ahora presentados, sin apartarse del espíritu inventivo originalmente revelado en la solicitud internacional, se le brinde la oportunidad al solicitante de aclararla o de limitar aún más la invención, mediante la emisión de un segundo examen de forma, teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se somete a revisión, antes de que se emita una decisión definitiva por parte de ese Despacho, de conformidad con lo dispuesto en 1.2.2.5.1 del artículo primero de la Resolución 54093 de 2012.

5. Anexos

- Capítulo reivindicatorio modificado, en donde se han llevado a cabo las modificaciones mencionadas anteriormente.
- Documento de Poder con su respectiva traducción al castellano.

Petición

Solicito al Despacho que proceda a ordenar la publicación de esta solicitud.

Atentamente,



LUZ HELENA ADARVE GÓMEZ.

C.C 41.575.435 de Bogotá.

T.P. 14.884 C.S.J.

FJG

P-962

REIVINDICACIONES (Con marcas de Corrección)

1. Una composición oftálmica acuosa que comprende:

- (a) ciclosporina A ~~en una cantidad que es efectiva oftalmológicamente;~~
- (b) α -Ciclodextrina ~~en una cantidad efectiva para formar un complejo soluble en agua con dicha Ciclosporina A;~~
- (c) γ -ciclodextrina ~~en una cantidad efectiva para producir la formación de agregados del complejo ciclosporina A/ α -ciclodextrina;~~
- (d) partículas de ciclosporina A/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 100 nm hasta de alrededor de 100 μ m, que comprenden ambos la α -ciclodextrina y la γ -ciclodextrina mencionadas; y
- (e) agua;

La concentración total de dicha ciclosporina A en la composición siendo desde alrededor del 0.01% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v), la concentración total de dicha α -ciclodextrina en la composición siendo desde alrededor del 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), la concentración total de γ -ciclodextrina en la composición siendo desde el 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), y la fracción total de ciclosporina en partículas con diámetros superiores a alrededor de 300 nm no siendo de menos de alrededor del 10%.

2. La composición oftálmica de la reivindicación 1, que además comprende:

- (f) un agente estabilizante polimérico.

3. La composición oftálmica de la reivindicación 2, en donde el agente estabilizante es seleccionado del grupo que consiste en ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxyetileno alquilfenil éteres, y polioxietileno alquil éteres.

4. La composición oftálmica de la reivindicación 2, en donde el agente estabilizante es un polímero seleccionado del grupo que consiste en derivados de celulosa solubles en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas.

5. La composición oftálmica de la reivindicación 1, en donde:

- (a) la ciclosporina A está presente en una cantidad de desde alrededor del 0.05% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v);
- (b) la α -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 20% (p/v);

(c) la γ -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v); y

(d) la fracción de medicamento sólido comprende partículas de ciclosporina/ciclodextrina con diámetros desde alrededor de 200 nm hasta alrededor de 50 μ m.

6. Un método de formación de aglomerados de ciclosporina A, dicho método comprende solubilizar ~~una cantidad efectiva terapéuticamente de~~ ciclosporina A en agua, en una cantidad de α -ciclodextrina suficiente para esencialmente disolver por completo dicha ciclosporina A, y en suficiente γ -ciclodextrina para formar agregados de complejos de ciclosporina A/ α -ciclodextrina, , para producir partículas de ciclosporina A/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 100 nm hasta alrededor de 100 μ m, que comprenden ambos, dicha α -ciclodextrina y dicha γ -ciclodextrina.

7. El método de la reivindicación 6, que además comprende un agente estabilizante polimérico.

~~8. Una composición oftálmica acuosa que comprende:~~

~~—(a) ciclosporina A en una cantidad que sea terapéuticamente efectiva oftalmológicamente;~~

~~—(b) α -ciclodextrina en una cantidad efectiva para formar un complejo soluble en agua con dicha ciclosporina A;~~

~~—(c) γ -ciclodextrina en una cantidad efectiva para producir la formación de agregados del complejo ciclosporina A/ α -ciclodextrina;~~

~~—(d) partículas de ciclosporina A/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 100 nm hasta alrededor de 100 μ m, que comprenden ambos, dicha α -ciclodextrina y dicha γ -ciclodextrina; y~~

~~—(e) agua;~~

~~La concentración total de dicha ciclosporina A en la composición siendo desde alrededor del 0.01% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v), la concentración total de dicha α -ciclodextrina en la composición siendo desde alrededor del 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), la concentración total de γ -ciclodextrina en la composición siendo desde alrededor del 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), la fracción total de ciclosporina A en partículas con diámetros mayores a alrededor de 300 nm siendo de no menos de alrededor del 10%, para su uso en la provocación de la formación de lágrimas por medio de la administración tópica~~

~~de una cantidad efectiva de la misma en el ojo u ojos de un sujeto con necesidad de formación de lágrimas.~~

~~9. La composición oftálmica de la reivindicación 8, que además comprende:~~

~~(f) un agente estabilizante polimérico.~~

~~10.8. El método~~ La composición oftálmica acuosa de la reivindicación 87, en donde el agente estabilizante es seleccionado del grupo que consiste en ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxietileno alquilfenil éteres, y polioxietileno alquil éteres.

~~11.9. El uso~~ El método de acuerdo con la reivindicación 87, en donde el agente estabilizante es un polímero seleccionado del grupo que consta de derivados de la celulosa solubles en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas.

~~12.10. La composición oftálmica acuosa de~~ acuerdo con la reivindicación 81, en donde:

(a) la ciclosporina A está presente en una cantidad de desde alrededor del 0.05% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v);

(b) la α -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 20% (p/v);

(c) la γ -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v); y

(d) la fracción de medicamento sólido que comprende partículas de ciclosporina/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 200 nm hasta alrededor de 50 μ m.

REIVINDICACIONES

1. Una composición oftálmica acuosa que comprende:

- (a) ciclosporina A;
- (b) α -Ciclodextrina;
- (c) γ -ciclodextrina;

(d) partículas de ciclosporina A/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 100 nm hasta de alrededor de 100 μ m, que comprenden ambos la α -ciclodextrina y la γ -ciclodextrina mencionadas; y

- (e) agua;

La concentración total de dicha ciclosporina A en la composición siendo desde alrededor del 0.01% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v), la concentración total de dicha α -ciclodextrina en la composición siendo desde alrededor del 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), la concentración total de γ -ciclodextrina en la composición siendo desde el 1% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v), y la fracción total de ciclosporina en partículas con diámetros superiores a alrededor de 300 nm no siendo de menos de alrededor del 10%.

2. La composición oftálmica de la reivindicación 1, que además comprende:

- (f) un agente estabilizante polimérico.

3. La composición oftálmica de la reivindicación 2, en donde el agente estabilizante es seleccionado del grupo que consiste en ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxyetileno alquifenil éteres, y polioxietileno alquil éteres.

4. La composición oftálmica de la reivindicación 2, en donde el agente estabilizante es un polímero seleccionado del grupo que consiste en derivados de celulosa solubles en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas.

5. La composición oftálmica de la reivindicación 1, en donde:

(a) la ciclosporina A está presente en una cantidad de desde alrededor del 0.05% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v);

(b) la α -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 20% (p/v);

(c) la γ -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v); y

(d) la fracción de medicamento sólido comprende partículas de ciclosporina/ciclodextrina con diámetros desde alrededor de 200 nm hasta alrededor de 50 μm .

6. Un método de formación de aglomerados de ciclosporina A, dicho método comprende solubilizar ciclosporina A en agua, en una cantidad de α -ciclodextrina suficiente para esencialmente disolver por completo dicha ciclosporina A, y en suficiente γ -ciclodextrina para formar agregados de complejos de ciclosporina A/ α -ciclodextrina, , para producir partículas de ciclosporina A/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 100 nm hasta alrededor de 100 μm , que comprenden ambos, dicha α -ciclodextrina y dicha γ -ciclodextrina.

7. El método de la reivindicación 6, que además comprende un agente estabilizante polimérico.

8. El método de la reivindicación 7, en donde el agente estabilizante es seleccionado del grupo que consiste en ésteres de ácidos grasos de polioxietileno, polioxietileno alquilfenil éteres, y polioxietileno alquil éteres.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el agente estabilizante es un polímero seleccionado del grupo que consta de derivados de celulosa soluble en agua, polímeros carboxivinílicos, polímeros polivinílicos, alcoholes de polivinilo y polivinilpirrolidonas.

10. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:

(a) la ciclosporina A está presente en una cantidad de desde alrededor del 0.05% (p/v) hasta alrededor del 1.0% (p/v);

(b) la α -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 20% (p/v);

(c) la γ -ciclodextrina está presente en una cantidad de desde alrededor del 4% (p/v) hasta alrededor del 25% (p/v); y

(d) la fracción de medicamento sólido que comprende partículas de ciclosporina/ciclodextrina con diámetros de desde alrededor de 200 nm hasta alrededor de 50 μm .

POWER OF ATTORNEY

That he/she acts in his/ her capacity of CHIEF EXECUTIVE OFFICER of Oculus ehf., a company legally constituted and in existence in accordance with the laws of Iceland, and domiciled at Grandagardur 16, IS-101 Reykjavik, (IS) Iceland, as evidenced in the By-laws and Articles of Incorporation, documents which I have examined.

That in such capacity he/she grants hereby special, ample and sufficient Power of Attorney to **Dario Cárdenas Navas** and/or **Eduardo Cárdenas Caballero**, and/or **Bernardo P. Cárdenas Martínez** and/or **James Valdiri Reyes** and/or **Luz Helena Adarve Gómez**, and/or **Juanita Acosta Gómez** and/or **Ana María Ruiz Rueda**, registered lawyers of the firm **Cárdenas & Cárdenas Propiedad Intelectual Lawyers**, domiciled at Carrera 7 No. 71-52, Torre B, Piso 9, Bogotá, D.C. Colombia, to carry before the corresponding Colombian national offices and authorities the proceedings to obtain patent, industrial models and designs and trademark registrations, and health registrations, as well as proceedings of renewals, assignments, change of name or domicile of the owner, waivers and licenses of the same for which purpose they are empowered to take before said authorities all necessary actions for the indicated purposes; to file applications, statements, claims, formulate descriptions, amendments, oppositions and appeals; pay all taxes and installments and make any other payments determined by law; to receive every document and values issuing the respective discharge; to fulfill any other requirements and take, in general, every measure that they shall deem appropriate for the defense and protection of the trademarks of the company in the event of infringements, oppositions, proceedings for cancellation or annulment, imposition of fines, including resort to litigation; they are empowered to appear as plaintiff or defendant before the competent judges, being entitled to transact, submit to arbitration, waive, receive, resign, withdraw, appeal and all other legal powers which may be necessary, and it is hereby ratified and confirmed, any such act said attorney lawfully do for its benefit, as my own act granting them also power to substitute this proxy and if necessary to revoke such substitutions.

That for purposes of articles 597 and 543 of the Colombian code of Commerce the attorneys are empowered to receive service of notice and designate judicial and extra judicial attorneys.

Signed At

On 23/12/2017

By: Páll Ragnar Jóhannesson, CHIEF EXECUTIVE OFFICER
Oculus ehf.
Grandagardur 16, IS-101 Reykjavik. (IS) Iceland

PODER DE ABOGADO

Que actuando en su capacidad de **DIRECTOR EJECUTIVO** de **Oculus ehf.**, una empresa legalmente constituida y existiendo de acuerdo con las leyes de Islandia, con su oficina principal ubicada en Grandagardur 16, IS-101 Reykjavik, (IS) Islandia, como se evidencia en los estatutos y artículos de constitución, documentos que he examinado.

Que en dicha capacidad otorga un poder de representación especial, amplio y suficiente a **DARÍO CÁRDENAS-NAVAS** y/o **EDUARDO CÁRDENAS-CABALLERO** y/o **BERNARDO P. CÁRDENAS-MARTINEZ** y/o **JAMES VALDIRI REYES** y/o **LUZ ELENA ADARVE-GOMEZ** y/o **JUANITA ACOSTA GÓMEZ** y/o **ANA MARÍA RUIZ RUEDA**, abogados practicantes de la firma **DENTONS CARDENAS & CARDENAS ABOGADOS PROPIEDAD INTELECTUAL LTDA.**, ubicada en la Carrera 7 # 71-52, Torre B, piso 9, Bogotá D.C., Colombia, para que lleven a cabo ante las autoridades y oficiales nacionales de Colombia, todos los trámites necesarios para obtener marcas comerciales, patentes, modelos de utilidad, diseños industriales y diseños en general, registro de nombres comerciales e insignias, así como el trámite de renovaciones, transferencias, cambio de nombre o domicilio del propietario, retiros, renunciaciones y licencias, para lo cual los apoderados mencionados anteriormente tienen el poder de tomar todas las acciones necesarias ante dichas autoridades para todos los efectos mencionados; podrán tramitar solicitudes, declaraciones, reclamos, formular descripciones, enmiendas, objeciones y apelaciones; pagar todos los impuestos y obligaciones y hacer cualquier otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores por medio de la emisión de los documentos respectivos; cumplir con cualquier otro requisito y tomar, en general, todas las medidas que consideren oportunas para la defensa y protección de la Propiedad Industrial de la compañía en caso de infracciones, objeciones, procedimientos para cancelación o anulación, imposición de multas o presentación de antecedentes ante las Cortes; tendrán el derecho de comparecer como demandantes o acusados ante los jueces competentes, tendrán el derecho para negociar, someter a arbitraje, renunciar, recibir, desistir, retirar, apelar y cualquier otra facultad que pueda ser necesaria, y se declara por medio del presente que cualquier acto llevado a cabo por dichos abogados a beneficio del poderdante es considerado válido y aprobado, ante lo cual dichos abogados tendrán también el poder de sustituir esta representación y en caso de ser necesario, revocar dichas sustituciones.

Que para efectos de los artículos 597 y 543 del Código Colombiano de Comercio, los abogados se encuentran autorizados para recibir notificaciones y designar abogados para asuntos legales y extralegales.

FIRMADO en (ilegible)
En 23/12/2017

POR Pall Ragnar Johannesson, DIRECTOR EJECUTIVO
Oculus shf
Grandagardour 16, IS-101 Reykjavik, (IS), Islandia.

Anheuser-Busch, LLC
(Firma ilegible)