



Señor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Solicitud de PCT Patente de Invención denominada
Concentrado que Contiene Alprostadil.

Asunto: Respuesta al Requerimiento No. 1154 de 2018.

Expediente No. NC2018/0000526

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad **Gebro Holding GmbH**, doy respuesta al Oficio No. 1154 de 2018, bajo los siguientes términos:

1. Análisis de prioridad

El Examinador menciona: «Se requiere a la solicitante para que presente de la traducción simple al castellano de la solicitud de la cual se reivindica prioridad, es decir, el documento AT A50664/2015 del 27 de julio de 2015, lo anterior de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 8 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.»

Sobre el particular, queremos llamar la atención de este Despacho en el sentido de informar que en la fase internacional no se han realizado modificaciones de carácter sustancial a la solicitud de la cual se reivindicó prioridad.

En ese sentido, el cuerpo presentado en la fase nacional corresponde a una traducción del documento de prioridad reivindicado en la solicitud PCT/AT2016/060019.

En caso de que este Despacho requiera la traducción del documento de prioridad por encontrarse inconsistencias entre el documento de prioridad y la traducción de la solicitud presentada en fase nacional, solicitamos respetuosamente requerirnos para acompañar dicho documento.

2. Poder.

Adjunto el poder otorgado por parte del Representante Legal de la sociedad **Gebro Holding GmbH**, que me faculta a actuar en el trámite de la referencia.

3. Reivindicaciones relativas a un uso.

El Examinador objeta los usos del capítulo reivindicatorio así: «El uso de la(s) reivindicación(es) 26 y 27 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.»

Con el fin de superar esta objeción, mi cliente ha eliminado tales reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

4. Excepción de la Patentabilidad.

El Oficio 1154 menciona: «El objeto de las reivindicaciones 2 a 5 y 19 a 25 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que hace referencia a una composición farmacéutica líquida de alprostadil para el tratamiento de enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP) en los estadios IIb, III y/o IV según la clasificación de Fontaine.»

Se indica a ese Despacho que se han eliminado las Reivindicaciones 2 a 5 y 18 a 25 del capítulo reivindicatorio.

5. Reivindicaciones.

El Oficio 1154 menciona que el capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión, así:

- El Examinador menciona: «Las expresiones: "especialmente" o "preferiblemente" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación.»

Se informa a este Despacho que dichos términos fueron eliminados del nuevo capítulo reivindicatorio.

- Además indica: «... el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.»

Con el fin de superar los problemas de claridad detectados por el Examinador, se han eliminado las referencias a usos en las nuevas Reivindicaciones 1 y 9.

- El Oficio 1154 también objeta que el capítulo reivindicatorio se refiere a resultados a alcanzar, al envase y al kit, así:

- ✓ «... la reivindicación 13, 14 y 15 [sic] se encuentra las expresiones "completamente miscible con agua o por que la mezcla de disolventes es una solución monofásica verdadera", "para la preparación de una solución para infusión lista para uso para administración parenteral", "que puede

obtenerse mediante dilución de la composición según una de las reivindicaciones 1 a 15 con una solución de vehículo adecuada, especialmente con solución acuosa isotónica, preferiblemente con solución salina fisiológica, solución acuosa de glucosa o soluciones isotónicas para infusión de electrolitos, por ejemplo solución de Ringer o solución de Ringer-lactato, especialmente en una relación de 1:10 a 1:250, preferiblemente 1:50" que corresponden a resultados a alcanzar y no a características técnicas esenciales de la invención, se sugiere al solicitante realizar las modificaciones pertinentes.»

Frente a estas observaciones encontramos que tales frases se encuentran en las Reivindicaciones 8, 13 y 16 originales.

En cuanto a la frase "completamente miscible con agua o por que la mezcla de disolventes es una solución monofásica verdadera", se considera que ayuda a la comprensión de la materia reclamada y no necesariamente hace referencia a los resultados a alcanzar, por lo tanto, se mantiene tal reivindicación, y ahora corresponde a la nueva Reivindicación 4.

En cuanto a la reivindicación original 13, ésta ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

Y en cuanto a la Reivindicación 16 original, se mantiene en el nuevo capítulo reivindicatorio y ahora corresponde a la nueva Reivindicación 9. Se aclara que tal reivindicación se considera relevante dado que se refiere realmente a las soluciones que pueden mezclarse con la composición de la reivindicación principal y no necesariamente se debería relacionar con resultados a alcanzar.

- ✓ « ... en el caso de las Reivindicaciones 13, 14 y 15 se reclama una composición, pero se reivindica al [sic] envase que la contiene o al procedimiento de elaboración, sin embargo, ni el envase que la contiene ni el [sic] procedimiento de elaboración corresponden a características técnicas del producto reclamado (composición).», y « La reivindicación 15 no es clara porque la misma hace referencia a un kits-de-partes, pero este no se define por medio de sus características técnicas esenciales... »

En respuesta a tales observaciones y con el fin de hacer más claro el capítulo reivindicatorio, las Reivindicaciones 13, 14 y 15 fueron eliminadas.

Aunque se han mostrado los cambios realizados, presentamos a continuación la explicación de la totalidad de cambios llevados a cabo por el solicitante:

- Las reivindicaciones originales 2 a 5, 18 a 25, 26 y 27 han sido eliminadas.
- Las expresiones especialmente y preferiblemente se han eliminado del capítulo reivindicatorio.
- A las nuevas reivindicaciones 1 y 9 se les ha eliminado las referencias a usos para darle mayor claridad a las mismas.
- Las reivindicaciones originales 13, 14 y 15 han sido eliminadas.

De acuerdo a lo acá presentado, se considera que las 10 reivindicaciones modificadas superan las objeciones por claridad elevadas en el Oficio 1154 y se entienden por superadas.

En vista de todo lo anterior, ruego a usted estudiar nuevamente la solicitud con base en las modificaciones realizadas y proceder de conformidad.

Cordialmente,



Juan Carlos Cuesta Quintero.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.

POWER OF ATTORNEY

I, (we), the undersigned _____ Pascal Broschek by the rights that I (we) represent and acting as managing director and Legal Representative(s) of **GEBRO HOLDING GMBH** an organization existing under the laws of **Austria** and in present execution of its (social) objective, domiciled at **Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn (AT)** do hereby grant **POWER OF ATTORNEY** to Mr. Juan Carlos Cuesta Quintero and/or Mrs. Diana Romero Calvo, members of Cuesta & Associates Ltda., residing in Bogotá, Colombia, and identified with CC 79.339.809 and CC 52.250.482 and with professional card 43.273 CSJ and 121.002 CSJ, respectively, to act on behalf of grantor before any entity, authority and/or person, specially before those Administrative, Contentious-Administrative, Judicial and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1.- To file, obtain and/or register any of the type of Intellectual and Industrial Property right, such as: Patents of Inventions and Model Utility Patents; Industrial Designs, Trademarks, Slogans, Trade Names and emblems or ensigns, and Appellations of Origin; copyrights in any of their presentations (display); sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or extensions, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses, domain names applications, non-use actions, among others.
- 2.- To bring actions of opposition, observances, infringement or refutation, reconsideration, complaints, appeals or legal recourses, cancellation, nullity and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, as well as to intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal, or Contentious-Administrative Trials; in actions or lawsuits or litigation's that grantor initiates or are initiated against him.
- 3.- For this mandate to be sufficient enough for all the matters referenced above, I (we) do hereby expressly grant full and ample **POWER OF ATTORNEY** to exercise the special rights established under article 77 of the General Procedure Code, namely, to file extra-procedural precautionary measures and evidences, and other preparatory acts of the process. Also, to move forward the entire procedure, to file precautionary measures, to lodge an ordinary causation appeal and an annulment, as well as all subsequent proceedings as a result of the judgment and take enforced collection action in them. To conciliate, settle, submit to arbitration, waive legal proceedings, render estimated oath, make all legal claims for the purpose that it deems appropriate; and to receive the object related to the litigation or to take possession of the said object. Attorneys may execute any other act that requires a special clause for any or all provisions contained in this instrument.

PODER ESPECIAL

Yo (nosotros), _____

_____ abajo firmante(s), por los derechos que represento(amos) en mi(nuestra) calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la sociedad **GEBRO HOLDING GMBH**, constituida bajo las leyes de **Austria** y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en **Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn (AT)**, por el presente instrumento confiero **PODER ESPECIAL** a favor de Juan Carlos Cuesta Quintero y/o Diana Romero Calvo, miembros de la firma Cuesta & Asociados Ltda., domiciliados en Bogotá, Colombia, identificados con C.C. 79.339.809 y CC 52.250.482 y Tarjetas Profesionales 43.273 CSJ y 121.002 CSJ, respectivamente, para que actuando a nombre del (de la) otorgante lo (la) represente(n) ante cualquier entidad, autoridad, y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso-Administrativo, Judicial y/o de cualquier otra que fuere, en todo lo referente a los siguientes asuntos:

- 1.- Solicitar, tramitar, inscribir y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, esto es, las Patentes de Invención y Modelos de Utilidad; los Diseños Industriales; los Signos Distintivos, como: Marcas, Lemas, Nombres y Enseñas Comerciales y Denominaciones de Origen; Derechos de Autor; Registros Sanitarios y de Variedades Vegetales; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias, solicitud de nombres de dominio, notificación de/presentación de acciones de cancelación, entre otras.
- 2.- Ejercer acciones de oposición, observación, impugnación, reposición, apelación, cancelación, nulidad y demás que se relacionen con derechos derivados de los asuntos indicados y en contra de la competencia desleal, así como intervenir en Juicios Civiles, Comerciales, Penales, Contencioso-Administrativos, en acciones o juicios que promueva o se promuevan en contra del (la) mandante.
- 3.- Para que en todos los asuntos arriba mencionados este mandato sea suficiente, confiero expresamente este Poder amplio y suficiente, para ejercer las facultades especiales establecidas en el artículo 77 del Código General del Proceso, esto es: solicitar medidas cautelares extraprocesales, pruebas extraprocesales y demás actos preparatorios del proceso, adelantar todo el trámite de este, solicitar medidas cautelares, interponer recursos ordinarios, de casación y de anulación y realizar las actuaciones posteriores que sean consecuencia de la sentencia y se cumplan en el mismo expediente, y cobrar ejecutivamente las condenas impuestas en aquella. Conciliar, transgredir, comprometer el pleito de árbitros, desistir del pleito, prestar juramento estimatorio, formular todas las pretensiones que estimen consecuentes; y recibir la cosa sobre la cual verse el litigio o tomar posesión de ella. Los mandatarios podrán ejecutar cualquier otro acto que requiera de clausula especial

CUESTA & ASOCIADOS, ABOGADOS
Calle 72 No-10 - 07 (603) contacto@cuestalawyers.com
Tel + 571 211 3097 Fax 571 2554538, Bogotá, Colombia
www.cuestalawyers.com

para cualquiera o todas las disposiciones que se mencionan en este instrumento.

4. - To exercise Judicial Proxy and to ratify or not the officious agency. Attorneys may also grant power of attorney over the same to act in and out of the Colombian territory.

4.- Ejercer Procuración Judicial, y ratificar o no la agencia oficiosa. Los mandatarios quedan facultados para conferir poder en los asuntos aquí mencionados, para actuar bien dentro o fuera del territorio colombiano.

5. - To substitute or delegate this Power of Attorney to act in Colombia and abroad in favor of other or others and to revoke such substitutions or delegations.

5.- Sustituir o delegar el presente Poder y revocar tales sustituciones o delegaciones.

6. - The power to act in a process enables the Attorney to receive early notification of the admission of the claim or execution order, to make a damages appraising oath and spontaneously confess. Any restriction under these faculties shall be taken as not written. The power also enables the Attorney to counterclaim and represent to the grantor in everything related with the counterclaim and intervention of other parts or third parties.

6.- El poder para actuar en un proceso habilita al apoderado para recibir la notificación del auto admisorio de la demanda o del mandamiento ejecutivo, prestar juramente estimatorio y confesar espontáneamente. Cualquier restricción sobre tales facultades se rendirá por no escrita. El poder también habilita al apoderado para reconvenir y representar al poderdante en todo lo relacionado con la reconvenición y la intervención de otras partes o de terceros.

7. - It is expressly stated that attributions listed under this Power of Attorney are merely exemplifying and not limitative of other implicit attributions, therefore, the attorneys -in fact- are authorized to exercise without any restriction whatsoever, all the rights granted by the law in force and/or with the legislation to be enacted in the future, related and/or resulting and/or are the consequence of the subject of this Power and regarding all hereby stated.

7.- Se deja expresa constancia que las facultades enumeradas en este mandato son meramente ejemplificativas y no limitativas de otras facultades implícitas, por cuyo motivo, los mandatarios están autorizados a ejercer, sin restricción alguna, todos los derechos de acuerdo con la ley vigente y/o con la legislación que se promulgue en el futuro, se relacionen y/o emerjan y/o sean consecuencia del objeto del presente Poder y en razón de lo aquí expresado.

Fieberbrunn

Dado y firmado en _____ a 25.01.2018

Granted and signed at _____ on 25.01.2018

Gebro Holding GmbH
/ A-6391 Fieberbrunn

Firma

Signature

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica líquida en forma de un concentrado para la preparación de una solución para infusión, que contiene, que está constituida por, alprostadil (prostaglandina E1) como principio activo, disuelto en un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable o en una mezcla de disolventes de al menos un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable y agua.
2. Composición según la reivindicación 1, caracterizada por que la proporción del disolvente orgánico en la mezcla de disolventes es al menos el 1 % en peso referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes, y/o por que la proporción del disolvente orgánico en la mezcla de disolventes es al menos el 40 % en peso o al menos el 80 % en peso referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.
3. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada por que la proporción de agua total en la mezcla de disolventes, en una mezcla con etanol anhidro y/o etanol al 96 % como disolvente, se encuentra en el intervalo del 10 al 60 % en peso de H₂O, del 20 al 60 % en peso de H₂O, del 45 al 55 % en peso de H₂O, al 50 % en peso de H₂O, referido a la cantidad total de la mezcla de disolventes.
4. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el disolvente orgánico, cada uno, es completamente miscible con agua o por que la mezcla de disolventes es una solución monofásica verdadera de al menos un disolvente orgánico y agua.

5. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el disolvente orgánico se selecciona del grupo de propilenglicol, 1,3-butanodiol, acetato de etilo, isosorbida de dimetilo, etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)) o etanol anhidro PhEur (mín. 99,5 % (v/v)) o etanol absoluto o mezclas de los mismos, en donde como disolvente orgánico se prefieren etanol al 96 % PhEur (95,1-96,9 % (v/v)) y/o etanol anhidro PhEur (mín. 99,5 % (v/v)) o etanol absoluto.

6. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que la composición está libre de ciclodextrinas, libre de α -ciclodextrina y/o β -ciclodextrina.

7. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que la composición está libre de otros constituyentes, excipientes o aditivos, libre de sales y/o aditivos de isotonización.

8. Composición según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que el alprostadil está contenido a una concentración de 1-1000 $\mu\text{g/ml}$, 5-750 $\mu\text{g/ml}$, 20-500 $\mu\text{g/ml}$.

9. Solución para infusión lista para uso que puede obtenerse mediante dilución de la composición según una de las reivindicaciones 1 a 8 con una solución de vehículo adecuada, con solución acuosa isotónica, con solución salina fisiológica, solución acuosa de glucosa o soluciones isotónicas para infusión de electrolitos, por ejemplo solución de Ringer o solución de Ringer-lactato, en una relación de 1:10 a 1:250, 1:50.

10. Solución para infusión según la reivindicación 9, en la

que el alprostadil está contenido a una concentración de 0,04
a 2 µg/ml, 0,05 a 1 µg/ml, 0,08 a 0,8 µg/ml.

