

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

128
127

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-202) 381 9660

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 00-067212- -00015-0000

Fecha: 2008-01-21 17:15:05 Dep: 2070 NULCREACIONE
Tra: 2 PATLNLS Eve 1 REGDEPOSITO
Act 444 RLSPUESIARLOUL Folios: 10

Trámite : 002 Evento : 001 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 00.067.212
Asunto : Solicitud de Patente para **CONCENTADO DE INFUSION
INTRAVENOSA DE LEVOSIMENDAN**
Solicitante : **ORION CORPORATION**
Clase : A61K 031/000, A61K 031/050
Fecha de Solicitud : 6 de septiembre del 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. No. **11258** notificado por fijación en lista del 13 de septiembre de 2007.

2. Mediante mi memorial de fecha 6 de diciembre de 2007 solicité un plazo de 30 días para atender el Oficio No. **11258**.

3. Mediante el Oficio No. **11258** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD Y UNIDAD DE INVENCION

Para subsanar las objeciones que sobre claridad y unidad de invención hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con 16 reivindicaciones en el cual se han hecho los cambios sugeridos por su Despacho, que permiten apreciar claramente el objeto

reivindicado en la presente solicitud de patente. Toda vez que el agente de mejoramiento de la solubilidad y el ácido 2-hidroxi-alcanoico han sido especificados de acuerdo con la descripción de la solicitud.

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones al pliego reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por claridad y unidad de invención hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego trata un único concepto inventivo, a saber, soluciones acuosas de levosimedán que tienen concentraciones de levosimedán suficientemente altas para uso intravenoso y poseen excelente estabilidad fisicoquímica; permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 25 y 30 de la Decisión 486.

3.2. NIVEL INVENTIVO

Sobre este tema el señor Examinador sostiene que la invención solicitada por mi representada a la luz de D1 y D2 no goza de nivel inventivo, toda vez que dichos documentos divulgan soluciones inyectables de levosimedán y excipientes comúnmente empleados para formularlas, de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos documentos con el fin de obtener la materia objeto de protección.

A este respecto, es importante poner de presente que el examen de nivel inventivo está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado del arte, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el método problema-solución le indica al Examinador que al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión.

Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que el mencionado método problema-solución también señala que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a solucionar el mismo problema. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

De acuerdo con lo anterior, procederemos a indicar las razones por las cuales los documentos citados no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud de patente. Veamos:

El documento D1 no revela soluciones acuosas de infusión intravenosa o soluciones concentradas de infusión intravenosa de levosimedán. Con relación a la Tabla 1 en la Columna 3 del documento D1, se observa que éste documento simplemente proporciona información sobre el valor de solubilidad al agua del levosimedán a un pH de 2 en lugar de describir una solución intravenosa de levosimedán. Por consiguiente, el documento D1 no revela todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1.

Con respecto al documento D2, respetuosamente ponemos de presente que dicho documento no guarda relación con la preparación de soluciones acuosas de levosimedán y por lo tanto no es relevante respecto a la invención tal como se reivindica actualmente, toda vez que el mismo no describe o sugiere que la estabilidad química de las soluciones

de levosimedán se puede mejorar por medio de la adición del ácido 2-hidroxi-alcanoico, tal y como se reivindica en la presente solicitud.

Por consiguiente, toda vez que en el presente caso, como hemos visto, no existe enseñanza alguna en el estado del arte (D1 y D2) que sugiera las soluciones acuosas de levosimedán o el efecto inesperado de las mismas, es claro que la presente invención goza de nivel inventivo.

4. **ANEXOS:**

- 4.1. Nuevo pliego reivindicatorio con 16 reivindicaciones;
- 4.2. Formulario de modificaciones;
- 4.3. Recibo por valor de \$103.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO-08962-801-002-0
NNJ\NNJ\ID-117014\WPCL8962
No. M-2008-117014\NNJ

Yes

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: ORION CORPORATION Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Finlandia. Dirección: Orionintie 1, 02200 Esopo, Finlandia Domicilio: Esopo, Finlandia Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>00.067.212</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de Patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre este nuevo capítulo reivindicatorio.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-3,338</u> <u>08- 253</u> Fecha: <u>14 de enero de 2008</u> <u>2 de enero de 2008</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000.00 por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

REIVINDICACIONES

1. Una solución acuosa de infusión intravenosa que comprende:
 - (a) levosimendan o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad del 0.0001 al 0.1% en peso de la solución,
 - (b) un agente de mejoramiento de la solubilidad en una cantidad del 0.001 al 80% en peso de la solución, en la cual el agente de mejoramiento de la solubilidad es polivinilpirrolidona, etanol o una mezcla de los mismos; y
 - (c) un ácido 2-hidroxi-alcanoico en una cantidad suficiente para mantener el valor del pH de la solución por debajo de 5, en la cual el ácido 2-hidroxi-alcanoico es ácido cítrico, ácido láctico, ácido tartárico o ácido málico.
2. Una solución de acuerdo a la reivindicación 1 que comprende levosimendan o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad del 0.00005 al 0.05% en peso de la solución.
3. Una solución de acuerdo a la reivindicación 2 que comprende levosimendan o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad del 0.001 al 0.01% en peso de la solución.
4. Una solución de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la cual la cantidad de agente de mejoramiento de solubilidad es del 0.005 al 10% en peso de la solución.
5. Una solución de acuerdo a la reivindicación 4 en la cual la cantidad de agente de mejoramiento de solubilidad es del 0.01 al 5% en peso de la solución.
6. Una solución de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la cual la cantidad de dicho ácido es suficiente para mantener el valor del pH de la solución en el rango de 3.0 hasta un valor inferior a 5.

7. Una solución de acuerdo a la reivindicación 6, en la cual la cantidad de dicho ácido es suficiente para mantener el valor del pH de la solución en el rango de 3.0 a 4.2.

8. Una solución de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la cual el agente de mejoramiento de solubilidad es una mezcla de polivinilpirrolidona y etanol.

9. Una solución concentrada de infusión intravenosa útil en la preparación de una solución acuosa de infusión intravenosa de la reivindicación 1, que comprende:

(a) Del 0.01 al 1.0% en peso de la solución, de levosimendan o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma,

(b) Del 90 al 99.9% en peso de la solución, de un solvente orgánico farmacéuticamente aceptable que comprende etanol,

(c) Del 0.005 al 2% en peso de la solución, de un ácido 2-hidroxi-alcanoico el cual es ácido cítrico, ácido láctico, ácido tartárico o ácido málico.

10. Una solución de acuerdo a la reivindicación 9, que comprende adicionalmente un agente de mejoramiento de solubilidad al agua.

11. Una solución de acuerdo a la reivindicación 9 o 10, en la cual la cantidad de dicho solvente es del 95 al 99.9% en peso de la solución.

12. Una solución de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en la cual la cantidad de dicho ácido es del 0.01 al 1% en peso de la solución.

13. Una solución de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en la cual el ácido 2-hidroxi alcanoico farmacéuticamente aceptable es ácido cítrico.

130 130

14. Una solución de acuerdo a la reivindicación 10, en la cual la cantidad del agente de mejoramiento al agua es del 0.1 al 5% en peso de la solución.

15. Una solución de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en la cual el agente de mejoramiento de solubilidad al agua es polivinilpirrolidona.

16. Una solución de acuerdo a la reivindicación 9 que comprende:

(a) levosimendan o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad del 0.01 al 1.0% en peso,

(b) etanol deshidratado en una cantidad del 95 al 99.5% en peso de la solución,

(c) ácido cítrico en una cantidad del 0.03 al 0.6% en peso y

(d) polivinilpirrolidona en una cantidad del 0.5 al 2% en peso.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 253
FECHA : ENERO 2 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 00-067212- -00015-0000

Reg. No. 2008-01-21 17 15 05 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra 2 PATENTES Eje. 1 REGDEPOSITO
Act 441 RESPUESTA RQUE Fojos. 10

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2808637	02/01/2008	42,278,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA ABO ANTR	29,000.00
		TOTAL :	\$ 29,000.00

SON: VEINTINUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

089-62
Cdo 089-801-010-2

~~137~~
136

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 3.338
FECHA : ENERO 14 DE 2008

INDUSTRIA Y COMERCIO

0679

REG. DEPOSITO
Folios: 10

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2808484	14/01/2008	33,415,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	75,000.00
		TOTAL :	\$ 75,000.00

SON: SETENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECEIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

08962
Colo 01819-801-010-2

137
137

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 00067212
Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/50
Concepto Técnico No. 1894

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☒
Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional No aplica
Fecha de Presentación Internacional No aplica

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados:

- 1.1. Descripción: (Folios: 2 a 25) como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 13 (Folios: 26 a 29) como se radicó inicialmente.
Modificadas 1 a 16 (Folios: 113 a 115). Modificadas: 1 a 16 (folios: 133 a 135).
- 1.3. Respuesta Solicitante: Folios: 128 a 131.
- 1.4. Prioridad: Folios: 37 a 56, (10/09/1999, FL 19991925).

2. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Soluciones farmacéuticas de levosimendán".

El objeto de la presente solicitud se refiere a soluciones de levosimendán para uso farmacéutico, y particularmente para administración intravenosa. Las soluciones de la solicitud tienen estabilidad mejorada y son particularmente útiles como infusión o soluciones de inyección o concentrados para infusión. El levosimendán o (-)-[[4-(1,4,5,6-tetrahidro-4-metil-6-oxo-3-piridazinil)fenil]hidrazono]propanodinitrilo, es útil en el tratamiento de falla cardíaca congestiva.

Según la descripción, el levosimendán y métodos para su preparación se describen en la EP 565546 y WO 97/35841. El levosimendán es potente en el tratamiento de falla cardíaca y tiene enlace significativo dependiente de calcio a la troponina. Los efectos hemodinámicos del levosimendán, la farmacocinética en el hombre después de dosis vía IV y oral y el uso en el tratamiento de isquemia del miocardio se describen en el estado de la técnica (ver folio: 3). Los estudios clínicos han confirmado efectos benéficos del levosimendán en pacientes con falla cardíaca.

La sensibilidad del levosimendán a las influencias químicas y físicas. En soluciones

el levosimendán es sensible a la degradación química que limita la vida media de las soluciones y puede producir productos de degradación indeseables. El levosimendán también es pobremente soluble en agua y precipita fácilmente en las soluciones intravenosas es extremadamente peligrosa en razón a que el material es partículas puede ocluir los vasos sanguíneos. La solubilidad del levosimendán se disminuye adicionalmente en forma severa cuando el pH se baja en neutro, de tal forma que un pH bajo parecería en principio desfavorablemente.

Reivindicaciones 1 a 16: (folios: 133 a 135): Una solución acuosa de infusión intravenosa que comprende:

- (a) Levosimendán o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad del 0.0001 al 0.1% en peso de la solución;
- (b) Un agente de mejoramiento de la solubilidad en una cantidad del 0.001 al 80% en peso de la solución, en la cual el agente de mejoramiento de la solubilidad es polivinilpirrolidona, etanol o una mezcla de los mismos; y
- (c) Un ácido 2-hidroxi-alcanoico en una cantidad suficiente para mantener el valor del pH de la solución por debajo de 5, en la cual el ácido 2-hidroxi-alcanoico es ácido cítrico, ácido láctico, ácido tartárico o ácido málico.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones acuosas mejoradas de levosimendán que sean química y físicamente estables durante un almacenamiento prolongado y adecuadas para administración intravenosa.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en una solución acuosa de levosimendán para infusión intravenosa.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/50.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

De acuerdo con lo estudiado en la descripción, folios: 2 a 25, se puede decir que cumple con el requisito de claridad o comprensión.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, folios: 133 a 135, las reivindicaciones cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento por la descripción.

4. Unidad de Invención (artículo 25 D 486)

De acuerdo con las modificaciones realizadas, la (s) reivindicación (es) 16 (folio: 135), que se refiere(n) a una solución de acuerdo con la reivindicación 9 y la reivindicación 1 y sus dependientes, conforman un único concepto inventivo.

5. Es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

La (s) reivindicación (es) modificadas 1 a 16 que se refiere(n) a una solución acuosa de infusión intravenosa de levosimendán, se considera(n) invención(es) porque no se encuentran dentro de lo mencionado en el artículo 15.

6. Excepciones de Patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

Según las modificaciones realizadas, la(s) reivindicación(es): 1 a 16 (folios: 133 a 135), que se refiere(n) a una solución acuosa de infusión intravenosa de levosimendán, es (son) patentable(s) porque no se relacionan con un método de tratamiento médico.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

De acuerdo con las modificaciones, la(s) reivindicación (es) 1 a 16 (folios: 133 a 135), que se refiere(n) a una solución acuosa de infusión intravenosa de levosimendán se encuentra(n) dentro del campo de la patentabilidad (productos y procedimientos).

8. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486)

No hubo oposiciones a esta solicitud de patente de invención.

9. Determinación del Estado de la Técnica:

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 10 de septiembre de 1999.

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta y no se encontraron anterioridades que afecten la Patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

El señor solicitante argumenta respecto del documento US 5424428 (D1) lo siguiente: "... El documento D1 no revela soluciones acuosas de infusión intravenosa o soluciones concentradas de infusión intravenosa de levosimendán. Con relación a la tabla 1 en la columna 3 del documento D1, se observa que éste documento simplemente proporciona información sobre el valor de solubilidad al agua del levosimendán..." (Folio: 130).

Se revisó nuevamente el documento D1, que fue adjuntado en el anterior examen de Fondo, y se encontró que efectivamente el documento aporta datos sobre la solubilidad de levosimendán a un pH 2 y, si bien menciona "las soluciones" dentro de las posibilidades de composiciones farmacéuticas de este fármaco, no se hace alusión precisa a una solución intravenosa ni a los excipientes que se mencionan en la presente solicitud para la composición farmacéutica que se reclama.

En cuanto al documento D2, el libro "Tecnología Farmacéutica" de Voigt, el señor solicitante indica lo siguiente: "... dicho documento no guarda relación con la preparación de soluciones acuosas de levosimendán, por lo tanto no es relevante respecto a la invención... no describe o sugiere que la estabilidad química de las soluciones de levosimendán se puede mejorar por medio de la adición del ácido 2-hidroxi-alcanoico, tal y como se reivindica en la presente solicitud..." (Folios: 130 y 131).

Asimismo, se revisó el documento D2 y, en efecto, se encuentra que no se hace alusión a la mejora de la estabilidad química de las soluciones de levosimendán de la presente solicitud. No obstante, sí menciona de manera general el empleo de PVP y etanol para mejorar la solubilidad de los fármacos, por ejemplo, para el caso de fabricación de formas inyectables. De igual manera, es de conocimiento general que el empleo de ácidos, tipo ácido cítrico en formulaciones farmacéuticas, es para disminuir el pH con el fin de alcanzar mejoras en estabilidad, por ejemplo.

Por lo tanto, se revisaron los datos que se mostraron en la descripción de la presente solicitud, y se encontró que sí hay una estabilidad comparable cuando se emplean pH ácidos frente a pHs neutros de la soluciones de levosimendán que se usaban anteriormente, además, que en la descripción se mencionaba el hecho que la solubilidad del levosimendán se disminuye en forma severa cuando el pH se baja de neutro (ver folios: 4 y 5), es decir, cuando es ácido. Por lo cual no era obvio para una persona versada en la materia emplear ácido con el fin de disminuir el pH (volverlo ácido) para mejorar la estabilidad de este tipo de soluciones de levosimendán, cuando lo que se conocía era que se podía desestabilizar el producto con el empleo de ácidos para disminuir el pH.

11. Análisis de Patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

11.1. Novedad (artículo 16 D486)

La presente Solicitud de Patente Colombiana No. 00067212, se refiere a:

Una solución acuosa de infusión intravenosa que comprende:

- (a) Levosimendán o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad del 0.0001 al 0.1% en peso de la solución;
- (b) Un agente de mejoramiento de la solubilidad en una cantidad del 0.001 al 80% en peso de la solución, en la cual el agente de mejoramiento de la solubilidad es polivinilpirrolidona, etanol o una mezcla de los mismos; y
- (c) Un ácido 2-hidroxi-alcanoico en una cantidad suficiente para mantener el valor del pH de la solución por debajo de 5, en la cual el ácido 2-hidroxi-alcanoico es ácido cítrico, ácido láctico, ácido tartárico o ácido málico.

De acuerdo con el numeral 9, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención por lo cual el objeto reivindicado es Nuevo.

11.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: Una solución acuosa de infusión intravenosa que comprende: levosimendán, PVP, etanol y ácido 2-hidroxi-alcanoico, como el ácido cítrico.

Como se explicó anteriormente, en la descripción de la presente solicitud, se encuentra que "en soluciones levosimendán es sensible a la degradación química... la solubilidad del levosimendán se disminuye adicionalmente en forma severa cuando el pH se baja de neutro, de tal forma que un pH bajo parecería en principio desfavorable... Se ha encontrado ahora que la estabilidad química de las soluciones de levosimendán puede ser significativamente mejorada si el pH de la solución se baja de neutro a más bajo de 5... Adicionalmente, se ha encontrado que la precipitación del ingrediente activo se puede evitar en tales soluciones químicamente estables..." (Folios: 4 y 5).

141
141

De igual modo, se analizaron nuevamente las tablas 1, 2, 3 y 4 de la solicitud, y se encuentra demostrado que las soluciones que emplean pHs bajos tienen una mejor estabilidad que las que empleaban pH neutro, por lo cual se observa un hecho inesperado, es decir, que a pH bajo o ácido se esperaba que las soluciones fueran inestables (o se disminuyera la solubilidad de levosimendán causando problemas), pero con los ensayos se encontró que al utilizar ácido cítrico para disminuir el pH, se mejoró la estabilidad de las soluciones inyectables.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de formulaciones acuosas mejoradas de levosimendán que sean química y físicamente estables durante un almacenamiento prolongado y adecuadas para administración intravenosa, no se había resuelto previamente. Por tal motivo se considera que las soluciones acuosas de infusión intravenosa de levosimendán reivindicadas(os) no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Asimismo, no se encontró dentro del estado de la técnica documento alguno que afecte el nivel inventivo y el objeto reivindicado no resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia por lo cual tiene Nivel Inventivo.

11.3. Aplicación industrial (artículo 18 D 486)

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial.

12. **Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 16 (Folios: 133 a 135).

Bogotá, D.C., 7 de julio de 2008

CONCEPTO TECNICO No. 1894	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202005
---------------------------	---

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION 28030

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28950

Rad. N° 00-67212

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00067212 del día 06 de septiembre del 2000, se solicitó conceder patente para la invención denominada "SOLUCIONES FARMACEUTICAS DE LEVOSIMENDAN", contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 117 a 125 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 00-067212-00015-0000 del 21 de enero del 2008, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 133 a 135, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes *"...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 16 de los folios 133 a 135 del expediente administrativo, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION_ 28030

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28950

Rad. N° 00-67212

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

“SOLUCIONES FARMACEUTICAS DE LEVOSIMENDAN”

Clasificación IPC: A 61 K 31/50.

Reivindicación(es): 1 a 16 **Folio(s):** 133 a 135.

Titular(es): ORION CORPORATION.

Domicilio(s): Espoo, Finlandia.

Inventor(es): Reijo Bäckström, Päivi Granvik, Ritva Haikala, Sirpa Pelttari, Eva Saukko y Reija Yrjölä.

Prioridad N°: 19991925 **Fecha:** 10 de septiembre de 1999 **País:** FI.

Vigente desde: 06 de septiembre del 2000 **Hasta:** 06 de septiembre del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION- 28037

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28950

Rad. N° 00-67212

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Orion Corporation., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los **31 JUL. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

APORTE POR VALOR DE
7/00 POR CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 – 35, Piso 4.
Bogotá, D.C.

202021