



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

214

Radicación : 2-117251- -11-0 Fecha: 2009-12-01 10:38:46
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO Folios 1

Señor (a) (es)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
CALLE 94 A NO. 7 A-09
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 62199
Fecha : 30/11/2009
Expediente : 2-117251
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 9

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de diciembre de 2002, bajo el número 02117251, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES QUE CONTIENEN COMPONENTES ACTIVOS TERAPÉUTICAMENTE CON SOLUBILIDAD MEJORADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US01/21551 del 9 de julio de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 14 de enero y el 6 de octubre de 2008 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según 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 las nuevas reivindicaciones 1 a 8, contenidas en el folio 204 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con la reivindicación 1, el objeto de la presente invención se refiere a una solución con pH entre 7 y 9 que contiene tartrato de 5-bromo-6-(2-imidazolín-2-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

E 62.002

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

ilamino) quinoxalina en una cantidad hasta 0.16% (p/v) efectiva para proveer un efecto terapéutico a un paciente a quien se administre la composición; un componente mejorador de la solubilidad diferente de ciclodextrina en una cantidad efectiva para elevar la solubilidad del tartrato de 5-bromo-6-(2-imidazolin-2-ilamino) quinoxalina; un componente clorito en una cantidad efectiva para preservar la composición, y un transportador líquido acuoso.

El problema técnico planteado, es la necesidad de obtener una solución oftálmica de tartrato de brimonidina, mediante compuestos diferentes de ciclodextrinas que mejoren la solubilidad del agente activo sin afectar la efectividad del agente preservarte (folios 52 a 58; páginas 2 a 8).

Para solucionar dicho problema, la solicitud proporciona una solución con pH entre 7-9, que contiene tartrato de 5-bromo-6-(2-imidazolin-2-ilamino) [tartrato de brimonidina] en cantidad hasta del 0,16% (p/v), un componente mejorador de solubilidad diferente de ciclodextrina (un componente polianiónico como carboximetilcelulosa) y un componente preservarte clorito (como dióxido de cloro estabilizado) en cantidades efectivas y un transportador líquido acuoso.

2. Modificaciones no aceptadas

El artículo 34 de la Decisión 486 señala al respecto que: "El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial."

Sobre el particular, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señala lo siguiente:

"La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una **ampliación** del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. *Contrario sensu*, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aún cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial."¹

Para el caso concreto, y teniendo en cuenta lo anterior, no se acepta la descripción modificada por las siguientes razones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2199

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

En su respuesta al traslado de fondo, el solicitante anexa una copia de la página 25 de la descripción señalando que ha corregido los valores de solubilidad en las muestras 1 y 8 para los pH 5.55 y 7.88, indicando que la modificación realizada obedece a un error tipográfico en la descripción original. (Folio 197, último párrafo)

Sin embargo, una vez revisado se encontró en la tabla 11 que los valores de solubilidad que señala el solicitante son los resaltados en negrilla:

INFORMACIÓN ORIGINAL					NUEVA INFORMACIÓN				
Muestra	Estudio 1		Estudio 2		Muestra	Estudio 1		Estudio 2	
	pH ^a	Solubilidad ^b	pH ^a	Solubilidad ^b		pH ^a	Solubilidad ^b	pH ^a	Solubilidad ^b
1	5.55	≥ 164.4 ^b	5.50	≥ 200.6 ^b	1	5.55	≥ 16.44 ^b	5.50	≥ 200.6 ^b
2	5.92	132.6	5.92	160.8	2	5.92	132.6	5.92	160.8
3	6.14	30.4	6.05	50.1	3	6.14	30.4	6.05	50.1
4	6.57	7.55	6.90	3.19	4	6.57	7.55	6.90	3.19
5	7.00	2.69	7.40	1.19	5	7.00	2.69	7.40	1.19
6	7.45	1.17	7.77	0.63	6	7.45	1.17	7.77	0.63
7	7.83	0.62	7.86	0.58	7	7.83	0.62	7.86	0.58
8	--	--	7.88	0.543	8	--	--	7.88	0.0543
^b significa la concentración teórica basada en el peso del a muestra. La solución indica claramente que todo el tartrato de brimonidina estaba disuelto. (Folio 35, página 31 de WO 0205822; folio 75, página 25 CO 02-117251)					(Folio 202, página 25)				

Así las cosas, el cambio del valor de solubilidad de 164.4^b a 16.44^b no es coherente, porque acorde con b este valor significa la concentración teórica donde la solución estaba clara y el activo totalmente disuelto. Adicionalmente, se observa en la tabla que a medida que aumenta el pH la solubilidad disminuye. Entonces, no es lógico que pase de 16.44 (pH 5.55, donde todo el activo estaba disuelto) a un valor mayor de 132.6 (pH 5.92).

De otra parte, el cambio del valor de solubilidad de 0.543 a 0.0543 tampoco es coherente, porque aunque la disminución de la solubilidad es gradual con el aumento de pH, el cambio de solubilidad de 0.58 (pH 7.86) a 0.0543 (pH 7.88) es casi 10 veces menos, bastante diferente a la tendencia de cambio en solubilidad que se muestra en la tabla.

Por lo tanto y dado que el solicitante sólo indica que el cambio obedece a un error tipográfico en la descripción original sin dar otra explicación, no se acepta la nueva copia de la página 25 de la descripción y se realiza el estudio con el capítulo descriptivo radicado inicialmente. (Folios 51-79 y 88-89)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 9

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de julio de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/218,206. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 208 y 209 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de presentación y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0012137	Preserved cyclodextrin-containing compositions	200-03-09
D2	WO 9819708	Method for enhancing the solubility of substantial water-insoluble compounds	1998-05-14

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.217.31

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."²

Ahora bien, al comparar el objeto solicitado con D1 (documento más cercano del estado del arte) el cual divulga una composición oftálmica de tartrato de brimonidina 0,2% (p/v), carboximetilcelulosa de sodio, dióxido de cloro estabilizado, en medio acuoso a pH 7,4 junto con otros auxiliares para alcanzar la tonicidad y amortiguación de una composición oftálmicamente aceptable, es posible observar lo siguiente:

SOLICITUD	D1
Composición de solución	Composición (folio 139, página 16, composición 1)
Tartrato de brimonidina Hasta 0,16% (p/v)	Tartrato de brimonidina 0,2% (p/v)
Un componente mejorador de solubilidad Componente polianiónico como la carboximetilcelulosa En cantidad efectiva	Un componente mejorador de la solubilidad Carboximetilcelulosa de sodio 0,5% p/v
Un componente preservante clorito Como dióxido de cloro estabilizado En cantidad efectiva	Un componente preservante clorito Dióxido de cloro estabilizado 50 ppm
Un transportador líquido acuoso pH 7-9	Un vehículo líquido acuoso pH 7,4
Oftálmicamente aceptable	Oftálmicamente aceptable (folios 131-132, 137, 139, páginas 1-2, 13, 16)
Efecto: obtener una solución en medio acuoso sin que disminuya la efectividad del agente preservante.	Efecto: obtener una solución en medio acuoso sin que disminuya la efectividad del agente preservante (folio 139, página 16).

Además de lo anterior, D1 también señala que la composición oftálmica pasó la prueba (USPET) de eficacia preservante (folio 139, página 16), o lo que es igual, que el dióxido de cloro estabilizado permaneció libre y fue efectivo como preservante en presencia de la carboximetilcelulosa (mejorador de solubilidad).

De manera que, la solicitud tan sólo se diferencia de D1, en que establece específicamente que la composición contiene hasta 0,16% (p/v) de tartrato de brimonidina junto con una cantidad efectiva del componente mejorador de solubilidad (carboximetilcelulosa), mientras que D1 señala que la composición contiene 0,2% (p/v) de tartrato de brimonidina y 0,5% (p/v) de carboximetilcelulosa.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 9

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

Así las cosas, el efecto técnico logrado por tal diferencia es obtener una solución donde el agente activo (tartrato de brimonidina) se encuentra totalmente disuelto, sin que se afecte la efectividad del preservante. Sobre este punto vale aclarar, que en D1 no se establece si la composición acuosa es una solución al tener 0,2% (p/v) del agente activo.

De otro lado, para resolver el problema técnico objetivo propuesto en la presente solicitud, cual es, obtener una solución acuosa oftálmica de tartrato de brimonidina mediante compuestos solubilizantes, diferentes de ciclodextrinas, que aumenten la solubilidad del activo sin afectar la efectividad del agente preservante (folios 52, 58, páginas 2, 8), la solicitud se basa en:

- Usar una menor proporción del agente activo, y
- Emplear una cantidad efectiva del agente mejorador de solubilidad (carboximetilcelulosa) que permite la solubilización completa del agente activo.

Al respecto, es necesario aclarar que un técnico medio sabe que a menor proporción de un compuesto (agente activo) en un medio acuoso, mayor será la posibilidad de que dicho compuesto se disuelva obteniendo así una solución.

Además de lo anterior, D2 señala que los derivados de celulosa como la carboximetilcelulosa son preferibles (folio 145, página 9) entre los mejoradores de solubilidad señalados, los cuales son usados en cantidades efectivas para proveer un aumento en la solubilidad de al menos 10 - 200% (folio 146, página 11), e incluso de 10 - 500% o más (folio 142, página 3), del compuesto sustancialmente insoluble en medios acuosos (por ejemplo, fármacos para glaucoma, folio 142, página 4), no solo a pH's bajos sino también a pH's neutros (folio 191, página 16).

Especialmente, D2 señala que las cantidades efectivas de dichos mejoradores de solubilidad se encuentran en concentraciones típicas de 0,1-25%, y preferiblemente de 0,1-2% (folio 145, página 9).

En consecuencia, para el técnico medianamente versado en la materia resulta obvio disminuir la concentración del agente activo en la composición de D1 y utilizar una cantidad efectiva del agente mejorador de solubilidad como lo indica D2, para lograr la solución acuosa oftálmica reivindicada, estableciendo mediante ensayos rutinarios en la etapa de pre formulación, la cantidad de agente activo que se disuelve a diversas concentraciones de la sustancia mejoradora de solubilidad (carboximetilcelulosa) y a diferentes pH's de la composición acuosa, tal como se enseña en la descripción (folios 76-78, páginas 26-28, ejemplo 2, tablas III-IV).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2198

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

Dado lo anterior, la propuesta contenida en la solicitud en estudio no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo, por derivarse de manera obvia del estado de la técnica.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Sobre la claridad de la solicitud, el solicitante manifiesta que la expresión "cantidad efectiva para" "es claro para una persona versada en la materia teniendo en cuenta que las proporciones del componente mejorador de solubilidad y del componente clorito se encuentran reveladas en las paginas 17 y 18 de la descripción" (folio 197; último párrafo).

Al respecto cabe decir que la descripción señala que "la cantidad de componentes que mejoran la solubilidad no es de importancia crítica en las composiciones y es tan grande como sea necesaria para incrementar en al menos un poco la solubilidad del activo, estando entre (0,1-30)% o más de la composición" (folio 67; pág. 17), indicando además que "los componentes preservantes son efectivos en concentraciones menores al 1 % p/v" (folio 68; pág. 18).

Ahora bien, teniendo en cuenta esta información es posible concluir que las cantidades del componente mejorador de solubilidad y del preservante clorito no son características esenciales en la invención, siempre y cuando sean efectivas.

En cuanto al nivel inventivo, el solicitante argumenta que la información de D1 y D2 no llevan a una persona versada en la materia a utilizar carboximetilcelulosa, como componente mejorador de la solubilidad.

Lo anterior, porque no resulta claro si la composición 1 de D1 (que contiene 0,2% de tartrato de brimonidina y 0,5% de carboximetilcelulosa junto con un preservante de tipo oxiclora y demás excipientes) es una solución o una suspensión, dado que D1 (página 17) señala que en la composición 2 (igual a la composición 1 más 1 % de ciclodextrina), la presencia de ciclodextrina es la que aumenta la solubilidad efectiva o aparente en agua del tartrato de brimonidina (folio 198).

En relación con este argumento, es preciso aclarar que aunque D1 sólo señale que la ciclodextrina es la que aumenta la solubilidad del agente activo en la composición 2, sin hacer referencia al efecto mejorador de solubilidad del agente activo por parte de la carboximetilcelulosa en la composición 1 y sin mencionar si se logra o no una solución en la composición 1, no puede desconocerse que el efecto mejorador de solubilidad ya se presentaba, porque ésta es una característica intrínseca de la carboximetilcelulosa en medio acuoso, aún si no se alcanza a disolver todo el activo y la composición queda como una suspensión.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 9

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

El solicitante refuerza su argumento señalando que D2 divulga que "los éteres de celulosa (incluyendo carboximetilcelulosa) pueden incrementar la solubilidad de sustancias insolubles a concentraciones efectivas" y que esa información en conjunto con D1, "no llevaría a una persona versada en la materia a utilizar carboximetilcelulosa como componente mejorador de solubilidad en vista del sinnúmero de compuestos revelados en D2" (folios 198 y 199, último y primer párrafo respectivamente).

Sobre el particular, vale reiterar que en D2 se indica que entre los mejoradores de solubilidad señalados, son preferibles los derivados de celulosa como carboximetilcelulosa (folio 145), los cuales son usados en cantidades efectivas para proveer un aumento en la solubilidad de al menos 10-200% (folio 146), e incluso de 10-500% o más (folio 142; pág.3) del compuesto sustancialmente insoluble en medios acuosos (por ejemplo fármacos para glaucoma, folio 142), tanto a pH's bajos como a pH's neutros (folio 191); revelando especialmente, que las cantidades efectivas de los mejoradores de solubilidad se encuentran en concentraciones típicas de 0,1-25% y preferiblemente de 0,1-2% (folio 145).

Es decir, la información divulgada en D2 (carboximetilcelulosa en cantidad efectiva para solubilizar un agente activo ligeramente insoluble en medio acuoso), sí lleva al técnico medio en la materia a modificar la composición de D1 (adecuando la cantidad del agente activo y de la carboximetilcelulosa), para lograr una composición de una solución (donde el agente activo está totalmente disuelto) como la que aquí se reivindica.

El solicitante también manifiesta que "D2 está dirigido al problema de incrementar la solubilidad de compuestos en medios ácidos. De hecho, los medios utilizados en las soluciones de dicho documento comprenden pH menores a 5. Por el contrario, en la presente invención las soluciones de tartrato de brimonidina se encuentran a pH's comprendidos entre 7 y 9." (Folio 199, párrafo 2)

Al respecto, se observa que D2 señala que el incremento de solubilidad se presenta no sólo a pH's bajos sino también pH's neutros (folio 191), lo que concuerda con la información de la gráfica 1 de la solicitud (folio 89), donde se observa que a pH's mayores a 7,5 no se logra obtener una solución con 0,16% del agente activo a ningún porcentaje de carboximetilcelulosa, es decir, la invención no podría llevarse a cabo en todo el rango de pH reivindicado.

Finalmente, el solicitante explica que el problema técnico a solucionar en la solicitud no se limita a "aspectos de solubilidad únicamente sino que también incluye aspectos de actividad terapéutica" y que la información revelada en D1 y D2 "no sugeriría a una persona versada en la materia que una solución que contiene 0,16% de tártaro de brimonidina sea efectiva para proveer un efecto terapéutico en determinado

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN N°

E 6 2712

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 - 117251

paciente", ya que "dicha cantidad (0.16%) es casi un 25% menor a la concentración más baja [0,2%] de brimonidina conocida antes de la fecha de presentación de la presente invención (Alphagan solución oftálmica de Brimonidina 0.2%), siendo claro que "la presente invención si tiene nivel inventivo toda vez que con la composición de la invención se logra el efecto terapéutico deseado a una concentración 2.5% menor a la conocida en el estado de la técnica, esto es 0.16% p/v", lo cual se traduce en que la invención presenta una "mejora sustancial de un efecto de la misma índole". (Folio 199, párrafos 3 y 7)

En cuanto a lo anteriormente expuesto por el solicitante, cabe resaltar que no hay coherencia entre lo explicado y la materia solicitada, pues señalar que la solución tiene una concentración efectiva de 0,16% de tartrato de brimonidina no corresponde con el contenido de la reivindicación 1, la cual divulga una solución que contiene una concentración de hasta 0,16% de tartrato de brimonidina, esto significa que lo reivindicado incluye concentraciones menores a 0,16%, las cuales pueden ser o no, una concentración efectiva para la actividad terapéutica.

Por otro lado, es posible que 0,16% de tartrato de brimonidina pueda ser una concentración efectiva en la solución reivindicada, pues un técnico medio en la materia conoce que composiciones oftálmicamente aceptables de tartrato de brimonidina, pueden contener dicho agente activo en el rango de concentraciones de 0,0001-1%, más preferible de 0,05-0,5% (EP0426390 publicado el 08-05-1991, folio 206). Por ejemplo, se conoce que concentraciones de 0,08%, 0,2% y 0,5% de tartrato de brimonidina reducen significativamente el aumento de la presión intraocular (glaucoma) [artículo: Derick RJ, brimonidine tartrato: a one-month dose response study, Ophthalmology 104(1): 131-6, 1997; folio 207]. Lo cual significa que el hecho de disminuir la concentración del agente activo a 0,16% no es una mejora sustancial del compuesto, y de allí que esta característica no le conceda nivel inventivo a la solicitud.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en la ley.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES QUE CONTIENEN COMPONENTES ACTIVOS TERAPÉUTICAMENTE CON SOLUBILIDAD MEJORADA"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 62199

Por la cual se niega una patente de invención

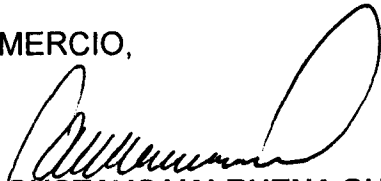
Rad. N° PCT/02 - 117251

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad Allergan, Inc., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

30 NOV. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Calle 94A N° 7A - 09
Bogotá D.C.

202068
