

Señor

Superintendente Delegado para la Propiedad Intelectual
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-095323- -00014-0000

Fecha: 2007-12-27 17:20:23 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASENACIONAL II
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Referencia: Expediente No. 03.095.323

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composiciones de Timolol y de
lípidos hipotensivos y los métodos para utilizarlas"

Solicitante: Allergan, Inc.

RECURSO DE REPOSICIÓN

RICARDO METKE MENDEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado sustituto de la sociedad Allergan, Inc., domiciliada en 2525 Dupont Drive, Irvine, California, Estados Unidos de América, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 38840 de fecha 26 de noviembre de 2007, notificada por edicto desfijado el 19 de diciembre de 2007, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 38840 de fecha 26 de noviembre de 2007, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones (1 a 11).

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente ventilada en este expediente contenía 33 reivindicaciones de las cuales 22 fueron desistidas durante el trámite, quedando finalmente 11 reivindicaciones (1 a 11). En la Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para la totalidad de las reivindicaciones con fundamento en falta de nivel inventivo.

376

2.2. Esta solicitud fue presentada ante ese Despacho el día 27 de octubre de 2003 y se le adjudicó el número de radicación 03.095.323. Mediante auto de fecha 16 de enero de 2004, la División de Nuevas Creaciones requirió al solicitante para que se pronunciara con respecto al primer examen de forma contenido en el oficio 00494. Dicho requerimiento fue atendido mediante el memorial radicado el día 20 de abril de 2004.

2.3. El día 22 de febrero de 2006, el solicitante presentó una solicitud de modificación al texto de la solicitud y reivindicaciones, por cuanto presentaban algunos errores de transcripción en las formulas estructurales. Adicionalmente se desistieron las reivindicaciones 1 a 17.

2.4. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 15 de julio de 2007, en el cual objetó el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 16, con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento EP 0286903. Este requerimiento fue oportunamente atendido el 2 de octubre de 2007 en donde el solicitante además de presentar argumentos que demuestran el nivel inventivo de la solicitud, también desiste de las reivindicaciones 2 a 6, quedando solamente 11 reivindicaciones en trámite.

2.5. Por medio de la Resolución 38840 de fecha 26 de noviembre de 2007, desfijada por edicto el día 19 de diciembre de 2007, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 11 por cuanto considera que carecen de nivel inventivo a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo.

2.6. Ese Despacho menciona que la falta de nivel inventivo de las nuevas reivindicaciones 1 a 11 se debe a las enseñanzas divulgadas por el documento EP 0286903. Particularmente, ese Despacho establece que:

“En el presente caso la invención no propone ningún avance inesperado a la técnica existente al momento de la presentación de la solicitud, ni se soluciona un problema persistente, por el contrario, a partir de la anterioridad enunciada las personas medianamente conocedoras del arte hubieran podido lograr de manera obvia la composición farmacéutica reclamada. Así pues, es posible aseverar que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, pues no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, ni tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables.

333

En efecto, el estado del arte, según lo demuestra el documento EP 0286903, divulgó previamente un método y una composición que comprende la combinación de:

- *Un bloqueador adrenérgico, como el maleato de timolol*
- *Una prostaglandina o un derivado de ésta.*

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar composiciones que comprenden timolol y una prostaglandina para el tratamiento de la hipertensión ocular, se puede concluir que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que una persona versada en la materia tomaría las enseñanzas del documento citado y cambiaría las prostaglandinas usadas allí por las de la presente solicitud, esperando que dicha combinación sirviera para el tratamiento de la hipertensión ocular.

Adicional a lo anterior, no se demuestran ventajas de las composiciones de la presente solicitud en comparación con las del estado de la técnica.

Así las cosas, el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 11 es completamente obvio para un experto medio en el arte, y se deriva de manera evidente del estado de la técnica. Por tal motivo, esta solicitud no puede acceder al privilegio solicitado."

2.7. Adicionalmente, en cuanto a la respuesta al examen de fondo, ese Despacho argumenta que:

"El solicitante en su respuesta básicamente dice, que nada en D1 suministra evidencia suficiente que permita combinar timolol y lumigan y que la hiperemia se disminuye cuando los componentes están presentes en la misma concentración que cuando se administran de manera individual. Adicionalmente, adjunta la declaración del Dr. June Chen Ph. D., quien aparece como el primer inventor en la solicitud en estudio, en donde se afirma lo anteriormente dicho, y con base en la cual el solicitante habla de 'resultados completamente inesperados'.

Al respecto, se le aclara al solicitante que en los capítulos reivindicatorios presentados no se limitó la invención a timolol y lumigan, sino que se reivindica la composición de timolol y una prostaglandina, por lo tanto el argumento de que la combinación de timolol y lumigan

no es sugerida, resulta a todas luces improcedente debido a que no es aplicable para la presente solicitud.

Adicional a lo anterior, D1 enseña de manera previa que las composiciones que contienen timolol y prostaglandinas son efectivas para reducir la presión intraocular del ojo y que presentan una reducción de los efectos secundarios como la hiperemia, de tal suerte el resultado que se reclama como sorprendente, es decir la reducción de la hiperemia, realmente no lo es, ya que en el estado de la técnica ya se reportaba que la combinación de timolol y prostaglandinas reducía este efecto secundario."

2.8. En cuanto a las patentes otorgadas por las Oficinas de México, Australia, Nueva Zelanda y Singapur, ese Despacho alega que estas concesiones no pueden considerarse como un antecedente de patentabilidad de la invención bajo estudio.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud se relaciona con una composición que contiene un componente de Timolol y componentes lípidos hipotensores para tratar la hipertensión ocular.

Las ventajas de las composiciones de la presente invención se pueden resumir de la siguiente manera:

3.1.1. Los componentes de Timolol y los componentes lípidos hipotensores, que forman parte de la presente composición, causan efectos secundarios indeseados cuando se suministran a un paciente separadamente en la cantidad mínima necesaria para tratar la hipertensión ocular. La presente invención logra entregar a un paciente la cantidad adecuada terapéuticamente hablando de componentes de Timolol y de componentes lípidos hipotensores, sin que se tengan los efectos secundarios en el número y proporción reportados cuando se suministraban de manera separada.

3.1.2. Al momento del desarrollo de la presente invención se sabía que si se disminuían las cantidades de los compuestos activos en estudio, se disminuirían los efectos secundarios, pero de la misma forma su efectividad en el tratamiento de la hipertensión ocular. Es por esta razón, que lograr una combinación que respete las cantidades terapéuticamente necesarias para tratar la hipertensión ocular y que no produzca los efectos secundarios en la intensidad que se registraban al tratar un paciente con cada uno de los compuestos por separado, es una invención con un efecto inesperado sorprendente y de ninguna manera anticipada por el estado de la técnica.

Entonces, la presente invención debe ser otorgada por cuanto cumple con los requisitos de novedad y aplicación industrial (nunca fueron objetados por ese Despacho) y cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con los argumentos que presento a continuación.

3.2. El requisito de nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“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”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en el documento EP 0286903 (D1) “Uso de una prostaglandina en combinación con un agente bloqueador adrenérgico para la reducción de la presión intraocular”.

Particularmente, el documento D1 describe el uso combinado de Timolol y una prostaglandina o un derivado de prostaglandina, la cual es diferente a la de la presente invención. En el documento EP 0286903 se muestra que los efectos secundarios de un compuesto serán reducidos cuando el compuesto se usa a una concentración baja, lo cual es completamente esperado y predecible por una persona de conocimiento medio en la materia. Este principio es contrario a lo que ahora se desarrolló con la presente invención.

340

Particularmente, EP 0286903 muestra el uso de una composición que comprende un bloqueador beta-adrenérgico, como el Timolol y un éster isopropílico de $\text{PGF}_{2\alpha}$ para el tratamiento de la presión intraocular elevada. En la figuras 1 y 2 de la anterioridad se muestran los resultados de las pruebas utilizando una solución al 2% de Timolol y una combinación al 2% de solución con 0.5 g de éster isopropílico de $\text{PGF}_{2\alpha}$. Esta composición muestra que es efectiva para disminuir la presión intraocular más allá de los resultados reportados usando solamente Timolol.

De otra parte, en EP 0286903 se establece en la Columna 3 (líneas 26 a 34) que:

“(...) por medio de utilizar una combinación de un agente bloqueador adrenérgico y una prostaglandina, cada uno en una concentración menor de la que se requeriría si se utilizara de manera separada en el tratamiento de la hipertensión ocular y glaucoma, se obtendría una reducción significativa en la ocurrencia de los efectos colaterales tales como molestia ocular, irritación, hiperemia conjuntival y respuesta cardiovascular” (subrayado fuera de texto)

Entonces, este documento aleja a una persona versada en la materia a que ensaye combinar Timolol y ciclopentano N-etil heptanamida-5-cis-2-(3 α -hidroxi-5-fenil-1-trans-pentenil)-3,5-dihidroxi, [1 α , 2 β , 3 α , 4 α] en las mismas cantidades a las que se suministran a un paciente de manera individual.

Más aún, en la presente invención la hiperemia (uno de los efectos secundarios del uso del Timolol) se reduce cuando los componentes Timolol y componente lípido hipotensor ciclopentano N-etil heptanamida-5-cis-2-(3 α -hidroxi-5-fenil-1-trans-pentenil)-3,5-dihidroxi [1 α , 2 β , 3 α , 5 α] están presentes en la misma concentración que cuando se administran de manera individual. Lo cual es completamente opuesto a lo que enseña D1.

En otras palabras, se presenta mayor hiperemia (efecto secundario) cuando se aplica en el ojo Timolol como único agente activo a una concentración terapéuticamente efectiva, o ciclopentano N-etil heptanamida-5-cis-2-(3 α -hidroxi-5-fenil-1-trans-pentenil)-3,5-dihidroxi, [1 α , 2 β , 3 α , 4 α] como único componente activo a una concentración terapéuticamente efectiva, que cuando estos dos agentes se combinan y se aplican al ojo a la misma concentración que cuando son aplicados individualmente. Estos resultados son

completamente diferentes a los reportados en EP 0286903, donde se enseña que para reducir la hiperemia se deben aplicar los dos compuestos en cantidades menores a las concentraciones de aplicación cuando se entregan de manera independiente.

Adicional a lo anterior, el documento citado EP 0 286 903 de fecha 19 de octubre de 1988 tiene 13 años de diferencia con la prioridad reivindicada y reconocida en este caso de fecha 31 de mayo de 2001. Entonces, a partir del tiempo transcurrido, puede inferirse que el presente invento no es tan obvio ni puede deducirse fácilmente del estado de la técnica como lo considera ese Despacho por cuanto y entonces ¿Por qué nadie lo había deducido en esos trece años?.

La anterior evidencia es prueba de la existencia de nivel inventivo para la invención que se estudia en el presente trámite.

3.3. Declaración del Dr. June Chen Ph. D.

Discrepo de la opinión de ese Despacho en cuanto a la inaplicabilidad de la declaración de Dr. June Chen Ph. D. para el caso bajo estudio.

Dicha declaración si se refiere a la presente solicitud por cuanto el compuesto citado por el inventor, que según el Examinador no se reclama en esta invención, corresponde al componente hipotensor lípido reclamado en la reivindicación 10 (listado en el décimo lugar) y el componente que se pretende proteger más particularmente en la reivindicación 11.

Por lo tanto, insisto en la declaración del Dr. June Chen Ph. D., como prueba de la existencia de nivel inventivo para la presente invención e incorporo los argumentos ofrecidos en la respuesta al examen de patentabilidad sobre los resultados encontrados por el Dr. Chen a este escrito.

En la declaración del Dr. June Chen Ph. D., se describen los resultados de un estudio comparativo entre la administración separada y combinada de Timolol y el componente lípido hipotensor de ciclopentano N-etil heptanamida-5-cis-2-(3 α -hidroxi-5-fenil-1-trans-pentenil)-3,5- dihidroxi [1 α , 2 β , 3 α , 5 α] que muestra inesperadamente incidencia reducida en la hiperaemia conjuntival (19.3%) frente a la que se tiene cuando se hace la administración de

Jub

los medicamentos cada uno por separado. (25.6%), mientras que se tiene una eficiencia idéntica o similar en la reducción de la presión intraocular (Ver la página 4 de la declaración). De acuerdo con la experiencia del Dr. Chen estos resultados son completamente inesperados.

En EP 0286903 la reducción de la hiperemia solo se hace en el contexto de tener los agentes en una combinación a una concentración menor a la que se usaría si se tuvieran que aplicar por separado. En consecuencia, dicha invención contenida en EP 0286903 lo que hace es reducir la concentración de los agentes para reducir los efectos secundarios.

Sin embargo, en la declaración del Dr. Chen es claro que la disminución significativa en la hiperemia se ve en comparación con a) una combinación que comprende 0.03% de componente lípido hipotensor de ciclopentano N-etil heptanamida-5-cis-2-(3 α -hidroxi-5-fenil-1-trans-pentenil)-3,5- dihidroxi [1 α , 2 β , 3 α , 5 α]y 0.5% de maleato de timolol, y b) la aplicación concurrente de dos soluciones por separado, la primera conteniendo 0.03% de componente lípido hipotensor, y la otra conteniendo 0.5% de maleato de Timolol. De esta forma, contrario a la situación descrita en EP 0286903, la disminución en hiperemia descrita en la Declaración de Chen se vio cuando la concentración de cada uno de los agentes de la composición reclamada eran los mismos que se utilizaron cuando se aplicaron los agentes de manera separada. Estos resultados no pueden haber sido anticipados y son realmente sorprendentes.

3.4. Indicios de la existencia de nivel inventivo

Una vez más insisto en que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo según lo expone el manual para el examen de solicitudes de patentes de invención preparado por la Oficina internacional de la OMPI para las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina, en donde se establece que los indicios de existencia de nivel inventivo son:

- “- El carácter inesperado del resultado;*
- El hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;*
- La sorprendente sencillez de la solución propuesta;*
- El hecho de haber superado dificultades técnicas reales;*

743

- *La originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y*
- *El hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha.”*

La presente invención cumple con varios de los indicios para nivel inventivo propuestos por el Manual. En particular:

3.4.1. El resultado reportado por la presente invención es completamente inesperado puesto que se espera que con la utilización de los agentes activos en concentraciones iguales a aquellas utilizadas cuando se aplican por separado, se den mayores efectos secundarios por cuanto en efecto, se está aplicando más cantidad de combinación y es esperado que esto se traduzca en mayores efectos secundarios, y los resultados demuestran todo lo contrario. Tal y como se muestra en la descripción y la declaración del inventor Chen los efectos secundarios son menores.

3.4.2. De igual forma se superó un prejuicio anterior por cuanto, en EP 0286903 se indicaba que debería utilizarse menos concentración de los componentes activos para disminuir los efectos colaterales y esta invención supera este prejuicio por cuanto usa cantidades iguales a las utilizadas cuando se usan los componentes activos separadamente.

3.4.3. Sin lugar a dudas la solución propuesta por la solicitante es muy sencilla y cumple con los objetivos que se buscaban.

3.4.4. Con la combinación de la presente invención se superan las dificultades técnicas anteriores por cuanto se requería aplicar dosis farmacéuticamente activas de componente lípido hipotensor y de maleato de Timolol para el tratamiento de la hipertensión ocular, pero se tenía el gran inconveniente de los efectos colaterales, y mediante la presente invención se supera la dificultad de administrar al paciente la cantidad que necesita para tratar su enfermedad con mínima incidencia de efectos colaterales.

3.4.5. La solución propuesta por el solicitante se aparta de lo conocido en la técnica puesto que todo indicaba que se debían utilizar concentraciones bajas para evitar los efectos

744

secundarios indeseados, y esta solución propone lo contrario, cumpliendo con el efectivo tratamiento del paciente y control de los efectos secundarios.

3.4.6. Indiscutiblemente la presente invención comprende una composición para el tratamiento de la presión intraocular que responde a una necesidad permanente y aún insatisfecha que era administrar el componente de timolol y el componente hipotensor en cantidades que fueran efectivas en el tratamiento del paciente y que a su vez no condujeran a efectos secundarios indeseados.

3.4.7. Finalmente, en cuanto a la falta de pruebas de las ventajas de la presente invención, hago alusión a los ejemplos se hacen comparaciones del compuesto de la invención frente a otras tres composiciones que tienen uno de los materiales de la invención o ninguno, y se encuentra que la composición de la invención (composición 3) ofrece resultados sorprendentes en la reducción de presión intraocular media (IOP). De igual manera, presento los resultados que reporta el Dr. Chen en su declaración, los cuales solicito sean incorporados a este trámite.

3.5. Falta de oportunidad para controvertir la objeción del Examinador

La Decisión 486 en su artículo 45 establece que:

“Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.” (subrayado fuera de texto)

345

Entonces, al presentar un nuevo capítulo reivindicatorio en la respuesta al primer examen de patentabilidad y teniendo en cuenta que ahora ese Despacho establece que *“que en los capítulos reivindicatorios presentados no se limitó la invención a timolol y lumigan, sino que se reivindica la composición de timolol y una prostaglandina”* ese Despacho debió haber emitido un segundo examen de patentabilidad como lo admite el artículo 45. Sin embargo, con la emisión de esta Resolución final ese Despacho no deja oportunidad al solicitante ni para controvertir los nuevos argumentos y tampoco para limitar la invención así como lo sugiere ese Despacho en la Resolución que ahora se impugna.

En efecto, la abrupta denegatoria que se presentó en caso cercenó el vital derecho a réplica para definir el destino de este controversial caso. En especial, se evitó de esta manera un eventual ofrecimiento para introducir modificaciones al pliego reivindicatorio que permitiera un destino favorable para esta solicitud y que tal como lo mencioné anteriormente, lo sugiere ese Despacho en la Resolución final de este proceso.

3.6. Patentes otorgadas en otros países para este mismo invento

Disiento respetuosamente en las consideraciones de ese Despacho en cuanto a los antecedentes favorables de otras Oficinas de Patentes. Si bien las decisiones de otras Oficinas no son vinculantes y pueden existir diferencias en la legislación y prácticas administrativas, no debemos perder de vista que el concepto de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial se puede extrapolar perfectamente de una Oficina a otra.

Lo que se pretende con la mención de las patentes concedidas es que más de un Examinador ha considerado patentable el invento y esto debería instalar un alerta para la situación particular de este caso y de tal manera persuadir al Examinador para que estudie el caso de manera mas detallada.

Más aún, la misma Decisión 486 en su artículo 46 faculta a la Oficina Nacional Competente para solicitar, entre otros documentos, copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados para esa solicitud en el extranjero, copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base en esa solicitud extranjera o copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud

yeb

extranjera; por lo cual, no es válida la apreciación del Despacho sobre la irrelevancia de las patentes otorgadas para este mismo invento en otros países.

Por tal motivo, estas concesiones no dejan de ser entonces antecedentes favorables para el tratamiento de este caso.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente Recurso de Reposición y en consecuencia, se revoque la Resolución 38840 de fecha 26 de noviembre de 2007, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,

RICARDO METKE MENDEZ

C.C.No.19.074.428 de Bogotá Y PRESENTACION PERSONAL

T.P.13.531

BOGATM/BOGDMS-99095.DOC

DILIGENCIA DE RECIBO

Ante el Notario Once del Circulo de Santafé de Bogotá, compareció: RICARDO METKE MENDEZ

Quién exhibió la C.C. No. 19074428 expedida en BOGOTÁ T.P. 13531 y declaró que en forma y con sujeción al presente memorial con sujeción y contenido del mismo es cierto.

Memorial dirigido a INTERESADO

27-DIC. 2007

Santafé de Bogotá, D.C.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SERVICIO NOTARIAL
CIRCULO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ
ULMA NAVARRO DE BAUTISTA
NOTARIA ONCE

342

Señores:

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D.

Referencia: Expediente No. 03.095.323

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composiciones de Timolol y de
lípidos hipotensivos y los métodos para utilizarlas"

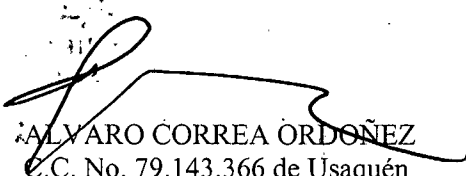
Solicitante: Allergan, Inc.

SUSTITUCIÓN DE PODER

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, manifiesto que **SUSTITUYO** en el doctor **RICARDO METKE MENDEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía número 19.074.428 de Bogotá y con Tarjeta Profesional número 13.531, el poder que la sociedad enunciada en la referencia me ha concedido.

El sustituto adquiere las mismas facultades que el principal.

Atentamente,



ALVARO CORREA ORDOÑEZ

C.C. No. 79.143.366 de Usaquén

T.P. No. 20.281 de Consejo Superior de la Judicatura.

**DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO
Y PRESENTACION PERSONAL**

Ante el Notario Once del Circulo de Santafé de Bogotá, compareció ALVARO

CORREA ORDÓÑEZ

Quien exhibió la C.C. No. 79143366

expedida en USAQUEEN 20281

y declaró que la firma y sello

el presente documento son

los del mismo sujeto.

Memorial dirigido a INTERESADO

21 ABR 2006

Santafé de Bogotá

Firma del Notario: BUENA

Autorizó la anterior Diligencia

NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ

REPUBLICA DE COLOMBIA
NOTARIA 11 DEL CIRCULO DE
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, D.C.

MONICA Z. BAUTISTA N.
NOTARIA ONCE(E)

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 38847
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03095323

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 el 27 de octubre de 2003, bajo el número 03095323, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES DE TIMOLOL Y DE LÍPIDO HIPOTENSIVAS Y LOS MÉTODOS PARA UTILIZARLAS", que corresponde a la solicitud internacional número PCT/US02/17291.

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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 2 de octubre de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la 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 11, contenidas en los folios 320 a 325, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 38840
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03095323

1. Objeto de la invención

La invención propone una composición farmacéutica que comprende un componente de timolol y un componente lípido hipotensor de fórmula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción. Dichas composiciones son utilizadas para tratar la hipertensión ocular.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de una composición efectiva para el tratamiento de la hipertensión ocular con menos efectos secundarios que los conocidos en el estado de la técnica.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende timolol y un componente lípido hipotensor (prostaglandinas) de fórmula (I).

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de la presentación de la solicitud US 60/294,845. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra en los folios 304 y 332 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento EP 0286903, titulado "Uso de una prostaglandina en combinación con un agente bloqueador adrenérgico para la reducción de la presión intraocular", publicado el 19 de octubre de 1988, anterior a la fecha de la prioridad reclamada y relacionado con la solicitud en estudio.

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION-Nº 38840
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Nº PCT/03095323

En el presente caso la invención no propone ningún avance inesperado a la técnica existente al momento de la presentación de la solicitud, ni se soluciona un problema persistente, por el contrario, a partir de la anterioridad enunciada *las personas medianamente conocedoras del arte* hubieran podido lograr de manera obvia la composición farmacéutica reclamada. Así pues, es posible aseverar que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, pues no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, ni tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables.

En efecto, el estado del arte, según lo demuestra el documento EP 0286903, divulgó *previamente* un método y una composición que comprende la combinación de:

- o Un bloqueador adrenérgico, como el maleato de timolol
- o Una prostaglandina o un derivado de ésta.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar composiciones que comprenden timolol y una prostaglandina para el tratamiento de la hipertensión ocular, se puede concluir que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que *una persona versada en la materia* tomaría las enseñanzas del documento citado y cambiaría las prostaglandinas usadas allí por las de la presente solicitud, esperando que dicha *combinación* sirviera para el tratamiento de la hipertensión ocular.

Adicional a lo anterior, no se demuestran ventajas de las composiciones de la presente solicitud en comparación con las del estado de la técnica.

Así las cosas, el objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 11 es completamente obvio para *un experto medio en el arte*, y se deriva de manera evidente del estado de la técnica. Por tal motivo, esta solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

4. Respuesta del solicitante

El solicitante en su respuesta básicamente dice, que nada en D1 suministra evidencia suficiente que permita combinar timolol y lumigan y que la hiperemia se disminuye cuando los componentes están presentes en la misma concentración que cuando se administran de manera individual. Adicionalmente, adjunta la declaración del Dr. June Chen Ph. D., quien aparece como el primer inventor en la solicitud en estudio, en donde se afirma lo anteriormente dicho, y con base en la cual el solicitante habla de 'resultados completamente inesperados'.

Al respecto, se le aclara al solicitante que en los capítulos reivindicatorios presentados no se limitó la invención a timolol y lumigan, sino que se reivindica la composición de timolol y una prostaglandina, por lo tanto el argumento de que la

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 38840
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03095323

combinación de timolol y lumigan no es sugerida, resulta a todas luces improcedente debido a que no es aplicable para la presente solicitud.

Adicional a lo anterior, D1 enseña *de manera previa* que las composiciones que contienen timolol y prostaglandinas son efectivas para reducir la presión intraocular del ojo y que presentan una reducción de los efectos secundarios como la hiperemia, de tal suerte el resultado que se reclama como sorprendente, es decir la reducción de la hiperemia, realmente no lo es, ya que en el estado de la técnica ya se reportaba que la combinación de timolol y prostaglandinas reducía este efecto secundario.

Por otra parte, sobre las patentes otorgadas por las Oficinas de México, Australia, Nueva Zelanda y Singapur, para una solicitud equivalente a la que está en estudio, como bien lo advierte el mismo solicitante *"de ninguna manera obligan al Despacho para decidir de igual forma"*, como tampoco obligan las patentes concedidas en Colombia para dichas Oficinas de patentes, y si bien los requisitos de patentabilidad, desde el punto de vista conceptual, no varían, los sistemas de patentes sí, pues se sabe que la legislación y las prácticas administrativas varían de un país a otro, razón por la cual las mencionadas patentes de ninguna manera pueden constituir *'un antecedente persuasivo en la materia'* que merezca tenerse en cuenta durante el estudio de patentabilidad.

Por lo demás, la doctrina ha elaborado una serie de reglas o pasos lógicos y de parámetros que debe tener en cuenta el examinador para determinar la patentabilidad de una invención y que han sido acogidos por la jurisprudencia andina en diferentes oportunidades, dentro de los cuales no está el de considerar las concesiones que sobre la materia hagan oficinas foráneas como criterio concluyente para determinar la patentabilidad de una solicitud en estudio.

En conclusión, se advierte que los comentarios del solicitante no controvierten las objeciones trasladadas, de tal manera que, a diferencia de lo que estima el interesado, se considera que la solicitud no supera las objeciones a la patentabilidad oportunamente notificadas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES DE TIMOLOL Y DE LÍPIDO HIPOTENSIVAS Y LOS MÉTODOS PARA UTILIZARLAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Allergan, Inc., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 38840
Por la cual se niega una patente de invención

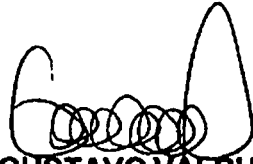
Rad. N° PCT/03095323

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 **26 NOV. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
Avenida 82 N° 10 – 62 Piso 6
Bogotá D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA

137

COMO CONTINUAR LA CONSULTA	
RESOLUCION 38840 de fecha 26/11/2007	
Establece Notificar a:	CORREA ORDONEZ ALVARO
Con notificación directamente a:	CORREA ORDONEZ ALVARO
Vinculación del Notificado al Asunto :	APODERADO
Presento Recurso :	SI en Fecha 27/12/2007
Notificación :	POR LISTADO ≈ Tomo: 26, Edicto No. 2487 del Año 2007 • NOTIFICA
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa) :	FIJADO el: 05/12/2007 y DESFIJADO el 19/12/2007
Fecha de Notificación :	19/12/2007 (dd/mm/aaaa)
Forma de Notificación :	LOCAL
Forma de Vencimiento :	04/12/2007 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual :	
Despacho Comisorio:	
Renuncia a Terminos:	
Estado General de la providencia • RESOLUCION 38840 de fecha 26/11/2007	
Providencia Recurrída	SI
Fecha de Notificación	
Fecha de Ejecutoria	Calculada por el sistema
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)	
AVENIDA 82 NO. 10-62 PISO 6 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 26/11/2007	
Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2007-11-27 08:00:00	
 Salir	

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

Exp. N° 03-95323

En respuesta al recurso de reposición al concepto técnico N° 1872, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta el recurso de reposición presentado en los folios 335-346, el capítulo descriptivo de los folios 45-83, con modificaciones en folios 256-284 y el capítulo reivindicatorio presentado en los folios 320-325

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Composiciones de timolol y de lípido hipotensivas y los métodos para utilizarlas"

Según las reivindicaciones 1-11 se provee una composición farmacéutica que comprende un componente de timolol y un componente lípido hipotensor de fórmula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción. Dichas composiciones son utilizadas para tratar la hipertensión ocular.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición efectiva para el tratamiento de la hipertensión ocular con menos efectos secundarios que los conocidos en el estado de la técnica.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende timolol y un componente lípido hipotensor (prostaglandinas) de fórmula (I).

- Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/5575

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor recurrente afirma lo siguiente "...La presente invención logra entregar a un paciente la cantidad adecuada...de componentes de timolol y de componentes lípidos hipotensores sin que se tengan los efectos secundarios en el número y proporción reportados cuando se suministraban de manera separada...lograr una combinación que respete las cantidades...necesarias para tratar la hipertensión ocular...es una invención con un efecto inesperado sorprendente..." (folios 335-339)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que la anterioridad D1 ya enseñaba composiciones que contenían maleato de timolol y una prostaglandina que logran tratar la hipertensión ocular con una reducción de los efectos secundarios,

especialmente la hiperemia, por lo tanto no se ve el efecto sorprendente de las composiciones de la presente solicitud a la luz de las enseñanzas de D1.

3.2....El solicitante continúa: "...el documento D1 describe el uso combinado de timolol y una prostaglandina...y...muestra que los efectos secundarios de un compuestos serán reducidos cuando el compuesto se usa en concentración baja...este principio es contrario a lo que ahora se desarrolló con la presente invención...este documento ajela a una persona versada en la materia a que ensaye combinar timolol y (lumigan) en las mismas cantidades a las que se suministran a un paciente de manera individual..." (folios 339-341)

Respecto a este punto, hay que recordar que lo que se está réivindicando es una composición farmacéutica que comprende timolol y una serie bastante amplia de prostaglandinas en donde no se especifica la cantidad de cada uno de los componentes de la composición, por lo tanto, lo dicho en D1 es válido para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que dicho documento utiliza la combinación de timolol y una prostaglandina que es efectiva para el tratamiento de la hipertensión ocular y que disminuyen los efectos secundarios del timolol a concentraciones adecuadas. Por lo tanto se insiste en que la combinación propuesta tal como se encuentra redactada en la reivindicación 1 no es inventiva.

3.3. El señor recurrente afirma: "...Discrepo de la opinión de ese despacho en cuanto a la declaración de Dr. June Chen...por cuanto el compuesto citado por el inventor...corresponde al componente...reclamado en la reivindicación 10...y 11..." (folios 341-342)

Se le aclara al solicitante que lo que se dijo fue que en los capítulos reivindicatorios presentados no se limitó la invención a timolol y lumigan, sino que se reivindica la composición de timolol y una prostaglandina, por lo tanto, la declaración del Dr Chen no es aplicable a un capítulo reivindicatorio tan amplio como el presentado a lo largo del trámite de la presente solicitud. Además, vale la pena aclarar que la declaración también hace mención de cantidades específicas de cada compuesto usado, cosa que nunca se reivindicó y, finalmente, si bien se reporta una reducción de efectos secundarios con la combinación propuesta por el inventor, queda duda sobre el efecto mejorado que se presenta, ya que solamente se compara la solución de timolol-lumigan con la administración concomitante de los dos principios activos, dejando de lado los resultados producidos por la administración de lumigan o timolol como monoterapia, lo cual no permite apreciar realmente el posible efecto mejorado que se reclama, además del hecho de que el inventor acepta que los resultados obtenidos no son estadísticamente significativos. En conclusión la declaración presentada no es aplicable para demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que el capítulo reivindicatorio no se limitó a las combinaciones propuestas y en las cantidades ensayadas por el inventor y que estos resultados tampoco son representativos para demostrar la eficacia de las composiciones reivindicadas.

3.4. El recurrente argumenta: "...La presente invención cumple con varios de los indicios para nivel inventivo propuestos por el manual...el resultado reportado...es completamente inesperado...se superó un prejuicio anterior...la solución propuesta por el solicitante es muy sencilla...se superan dificultades técnicas...se aparta de lo conocido en la técnica...responde a una necesidad permanente..."(folios 342-344)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que, contrario a lo que afirma, no hay indicios de nivel inventivo de la manera como se encuentra redactada la solicitud, veamos:

D1 enseña un método y una composición que comprende la combinación de:

- Un bloqueador adrenérgico, como el maleato de timolol
- Una prostaglandina o un derivado de ésta.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer composiciones que comprenden timolol y una prostaglandina para el tratamiento de la hipertensión ocular en donde se disminuyen efectos secundarios, es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que una persona versada en la materia tomaría las enseñanzas del documento citado y cambiaría las prostaglandinas usadas allí por las de la presente solicitud, esperando que dicha combinación serviría para el tratamiento de la hipertensión ocular con una disminución de efectos secundarios. Es decir, la anterioridad citada ya enseñaba composiciones similares que ya solucionaban el problema propuesto por la presente solicitud. En adición a lo anterior, no hay ningún resultado sorprendente, porque los resultados presentados dentro de la declaración del Dr. Chan no son estadísticamente significativos y no representan de manera fiable el efecto mejorado que se reclama con la combinación reivindicada. En conclusión, la presente solicitud no tiene indicios de nivel inventivo.

3.5. Finalmente, el solicitante asegura que "...ese Despacho debió haber emitido un segundo examen de patentabilidad como lo admite el artículo 45...(ya que)no deja oportunidad al solicitante ni para controvertir los nuevos argumentos y tampoco para limitar la invención así como lo sugiere ese Despacho..."(folios 344-345)

Se le aclara al solicitante que, si bien adjuntó un nuevo capítulo reivindicatorio, éste era el mismo capítulo reivindicatorio originalmente presentado, pero sin las reivindicaciones objetadas por claridad, en donde el solicitante siempre tuvo claro desde la fecha de presentación que el objeto de la invención era básicamente una composición que comprende timolol y lumigan, tal como lo revela la descripción y los ejemplos y, que además, es corroborado por la declaración del Dr. Chan. Sin embargo, el solicitante decidió presentar de manera insistente el mismo capítulo en donde la composición es más amplia. Además, vale la pena decir que lo que este Despacho dijo era que la declaración del Dr. Chan no era aplicable por lo amplio de las reivindicaciones y en ningún momento se le sugirió al solicitante limitar el alcance de la solicitud, ya que, de todas maneras, los resultados presentados en dicha declaración ya eran anticipados por D1, descontando el hecho de que dichos resultados no son representativos, ni estadísticamente significativos, tal como se ha ido diciendo a lo largo de la presente respuesta.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados:

- Se ratifica que el contenido de las reivindicaciones 1-11 (folio 320-325) de la presente solicitud carece de Nivel Inventivo y se recomienda NEGAR el privilegio solicitado para dichas reivindicaciones.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0143	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	--	-------------------------------------