

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 61404 del 14 de octubre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMBINACIÓN TRIPLE PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de diciembre de 2014 con el N° 12-122166-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Allergan, Inc., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 10 reivindicaciones, presentado el 08 de abril de 2015 con el N° 12-122166-00018-0000.

Adicionalmente, el 09 de abril de 2015, la recurrente presentó la solicitud divisional N° 15-079309-00000-0000.

La recurrente afirma que el documento D1 resuelve un problema técnico diferente al propuesto por la solicitud, dado que evalúa la tolerancia y eficiencia de dos combinaciones de fármacos: brimonidina-timolol y dorzolamida-timolol. Considera que este no es el estado de la técnica más cercano a la solicitud porque no se enfoca en el mismo problema técnico y porque no sugiere al experto en la materia el combinar tres compuestos activos. Agrega que este documento cita “brimonidina-timolol” comparado con “dorzolamida-timolol” usados como monoterapia o como terapia adjunta a un análogo de prostaglandina (PGA), pero no sugiere cuál PGA brinda mayor seguridad.

Agrega que el documento D1 enseña que algunas PGA empleadas para tratar hipertensión ocular podrían ser latanoprost, bimatoprost y travoprost, pero no sugiere el desarrollo de formulaciones de brimonidina-timolol-bimatoprost, ni la expectativa de éxito en cuanto a su seguridad o eficacia. Señala a continuación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

que el documento D2 no sugiere a la persona versada encontrar la composición de la solicitud porque se basa en la combinación de brimonidina-timolol y excipientes que se emplean normalmente en estas composiciones.

En resumen, considera que el documento D1 enseña la combinación brimonidina-timolol que puede administrarse de forma conjunta con las PGA latanoprost, bimatoprost o travoprost y el documento D2 enseña la combinación brimonidina-timolol y excipientes de uso común en tales composiciones.

La recurrente adjunta documentos para “*aclarar el panorama técnico previo a la fecha de prioridad de la solicitud*”, tales como (1) Stewart et. al.¹, que presenta que la aplicación de los compuestos individuales reduce la presión intraocular y (2) Cheng et. al.², que da a conocer combinaciones tales como brimonidina 0,2% - timolol 0,5% y bimatoprost 0,03 % - timolol 0,5%. Agrega que el efecto máximo de la combinación timolol-PGA puede ser proporcionado principalmente por la PGA, pero no por la combinación timolol-PGA. Concluye que esta información revela que (aún después de la fecha de prioridad de la solicitud) las combinaciones más relevantes en la práctica clínica son las que contienen dos agentes activos como timolol-brimonidina y no se consideran relevantes en el campo técnico las combinaciones de tres activos incluyendo PGA dados sus parámetros farmacocinéticos.

La recurrente afirma que la praxis clínica y los datos de parámetros farmacéuticos alejarían a la persona versada de la combinación brimonidina+timolol+bimatoprost en una misma composición y la persona versada enfrentada al problema técnico debería vencer el paradigma imperante de no incluir tres agentes activos.

Agrega que aunque el documento D1 no presente incompatibilidad entre los tres compuestos activos, si presenta que la administración de (i) briminidina+timolol y (ii) bimatoprost no se realiza de forma conjunta, lo cual, considera, es evidencia de la existencia de características intrínsecas de las moléculas que impiden la administración conjunta de dichos fármacos.

La recurrente sostiene que, de acuerdo con la publicación Lindén & Alm³, la composición reclamada presenta ventajas técnicas sorprendentes e inesperadas, porque esta publicación enseña que las PGA como bimaprost son menos efectivas cuando se dosifican dos veces al día y porque latanoprost (un competidor de bimaprost) reduce la PIO en concentración de 0,005%, por lo cual considera que

¹“Meta-analysis of 24-hour intraocular pressure studies evaluating the efficacy of glaucoma medicines”, Ophthalmology, 115(7):1117-1122.e1. Febrero 20, 2008.

²Cheng et. al. “Intraocular pressure-Lowering effects of Commonly Used Fixed-Combination Drugs with Timolol: A Systematic Review and Meta-Analysis”. PLOSONes. 13 de septiembre de 2012.

³Christina Lindén & Albert Alm “Prostaglandin Analogues in the Treatment of Glaucoma Drugs & Aging”. Mayo de 1999; 14 (5): 387-398

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

la persona normalmente versada en la materia no estaría motivada a preparar una composición apta para administrarse dos veces al día.

Sostiene que, de acuerdo con la Tabla 1 de la publicación Eisenberg et. al.⁴, la persona normalmente versada en la materia esperaría que la dosificación una vez al día fuera más efectiva que la dosificación dos veces al día.

La recurrente argumenta que la composición reivindicada que contiene tres compuestos activos es superior, en eficacia y seguridad, a una composición que contiene dos compuestos activos. Basa esta afirmación en los resultados de la comparación de una solución oftálmica que contiene brimonidina tartrato 0,150% + timolol 0,500% y bimatoprost 0,010% ("COMBINACIÓN TRIPLE") con otra solución oftálmica que contiene brimonidina tartrato 0,150% + timolol (% no manifestado) ("COMBIGAN"), que muestran que la COMBINACIÓN TRIPLE presenta un efecto técnico superior a COMBIGAN pues logró corregir la PIO de los pacientes con mayor eficacia y con menos efectos adversos.

TERCERO: Que la sociedad Opositora Tecnoquímicas S.A. frente al recurso interpuesto por el titular manifestó lo siguiente:

Con respecto a las afirmaciones de la recurrente según las cuales el documento D1 resuelve un problema técnico diferente al propuesto por la solicitud, porque el documento D1 evalúa la tolerancia y eficiencia de dos combinaciones de fármacos: brimonidina-timolol y dorzolamida-timolol, que este documento no es el estado de la técnica más cercano a la solicitud porque no se enfoca en el mismo problema técnico ni sugiere a la persona normalmente versada en la materia que combine tres compuestos activos y este documento cita "brimonidina-timolol" comparado con "dorzolamida-timolol" usados como 'monoterapia' o como terapia adjunta a un análogo de prostaglandina (PGA), pero no sugiere cuál PGA brinda mayor seguridad; la Opositora argumenta que el documento D1 enseña la combinación de dos de los fármacos de la solicitud: brimonidina y timolol y la combinación de estos con un análogo de prostaglandina (PGA) tal como el bimatoprost. Adicionalmente, afirma que este documento está dirigido a la búsqueda de formas farmacéuticas más eficientes, eficaces o seguras.

De otro lado, la Opositora afirma que el estado de la técnica lleva a solucionar el problema de la manera en que lo presenta la solicitud, como lo muestra el documento Urcelay Segura⁵, que revela diversas terapias para tratar glaucoma, en

⁴Dan L. Eisenberg, MD, Carol B. Toris y Carl B. Camras, "Bimatoprost and Travoprost: A Review of Recent Studies of Two New Glaucoma Drugs. Shepeherd Eye Center", Survey Of Ophtalmology Volumen 47. Suplemento 1. Agosto de 2002. (Survey of OPH).

⁵J.L. Urcelay Segura. "Diabetes y glaucoma: diagnóstico y algoritmo terapéutico". Rev. Av. Diabetol. Vol. 24 (1), 43-48. (2008).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

donde se mencionan prostaglandinas (como el bimatoprost), bloqueadores beta (como el timolol), alfa-adrenérgicos (como la brimonidina), inhibidores de la anhidrasa carbónica y parasimpaticomiméticos y enseña que en algunas ocasiones es necesario administrar varios de estos fármacos simultáneamente, asociados en terapias dobles, triples o cuádruples, para lograr reducir la presión.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual el documento D2 no sugiere a la persona versada encontrar la composición de la solicitud porque se basa en la combinación de brimonidina-timolol y excipientes que se emplean normalmente en estas composiciones, la Opositora argumenta que contrario a tal manifestación, el documento enseña en la reivindicación 1 una composición farmacéutica oftálmica que contiene brimonidina, timolol y excipientes normalmente utilizados en estas composiciones (heptahidrato dibásico de fosfato sódico, monohidrato de ácido cítrico, cloruro de sodio y cloruro de benzalconio).

En cuanto tiene que ver con el argumento de la recurrente según el cual el documento D1 enseña la combinación brimonidina-timolol que puede administrarse de forma conjunta con las PGA latanoprost, bimatoprost o travoprost y el documento D2 enseña la combinación brimonidina-timolol y excipientes de uso común en tales composiciones, la Opositora argumenta que las enseñanzas de estos documentos sugieren el objeto de la solicitud porque (1) buscar resolver el mismo problema, (2) pertenecen al mismo campo técnico y (3) los componentes y proporciones de las formulaciones son comparables.

En referencia a los documentos presentados por la recurrente: (1) Stewart et. al., que presenta que la aplicación de los compuestos individuales reduce la presión intraocular y (2) Cheng et. al., que da a conocer combinaciones tales como brimonidina - timolol y bimatoprost - timolol; la Opositora argumenta, con respecto al documento (1) Stewart et. al., que existen otras referencias en el estado de la técnica como el documento Urcelay Segura y el documento D1 que sugieren la combinación de los tres fármacos de la solicitud y que esta no presenta un efecto técnico sorprendente.

Con relación a la afirmación de la recurrente según la cual de acuerdo con la publicación Lindén & Alm la composición reclamada presenta ventajas técnicas sorprendentes e inesperadas, porque esta publicación enseña que las PGA como bimatoprost son menos efectivas cuando se dosifican dos veces al día y porque latanoprost (un competidor de bimatoprost) reduce la PIO en concentración de 0,005%, por lo cual considera que la persona versada no estaría motivada a preparar una composición apta para administrarse dos veces al día, la Opositora argumenta que este documento no se relaciona con la combinación de bimatoprost con brimonidina y timolol y que la solicitud estudiada no presenta ventajas de la combinación reivindicada frente a otras combinaciones conocidas para el tratamiento de glaucoma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

Ahora bien, con respecto a la Tabla 1 de la publicación Eisenberg, la Opositora argumenta que en el estado de la técnica se conocían combinaciones de fármacos antiglaucoma que proporcionaban actividad y eficacia altas. Adicionalmente, se refiere al documento “Normas de Uso Racional de los Medicamentos no POS”⁶ que menciona los fármacos utilizados en Colombia para tratar glaucoma, tales como timolol y otro fármaco que, asociados, logran una mejor respuesta que el uso de dos presentaciones farmacéuticas separadas.

En cuanto tiene que ver con el argumento de la recurrente según el cual la composición reivindicada que contiene tres compuestos activos es superior en eficacia y seguridad a una composición que contiene dos compuestos activos, lo cual afirma con base en los resultados de comparar una solución oftálmica que contiene brimonidina tartrato 0,150% + timolol 0,500% y bimatoprost 0,010% (“COMBINACIÓN TRIPLE”) con otra solución oftálmica que contiene brimonidina tartrato 0,150% + timolol (% no manifestado) (“COMBIGAN”), resultados que muestran que la COMBINACIÓN TRIPLE presenta un efecto técnico superior a COMBIGAN pues logró corregir la PIO de los pacientes con mayor eficacia y con menos efectos adversos, la Opositora argumenta que el estudio es sesgado y no presenta ensayos de la combinación objeto de la solicitud frente a la mono o biterapia; que los efectos de eficacia y seguridad derivan del estado de la técnica puesto que los documentos D1 y D2 sugieren la combinación de los tres fármacos para resolver el problema técnico y otros documentos del estado de la técnica, como por ejemplo la publicación Urcelay Segura y el documento del Hospital General de las Fuerzas Armadas N-1 Quito⁷ que indica que hay sinergia de los betabloqueadores con agentes mióticos e inhibidores de la anhidrasa carbónica y se potencializan con agonistas adrenérgicos (Págs. 32 y 33) y que cita el documento De Arruda⁸. Con base en las divulgaciones de estos documentos, concluye que ya era conocida la combinación sinérgica de fármacos para el tratamiento de glaucoma.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 10 reivindicaciones, presentado el 08 de abril de 2015 con el N° 12-122166-00018-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía

⁶“Normas de Uso Racional de los Medicamentos no POS”. Noviembre de 2008.

⁷“Comparación del efecto de prostaglandinas versus betabloqueadores en la presión de perfusión ocular en relación con la presión arterial y la presión intraocular en un estudio retrospectivo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión crónica del Hospital General de las Fuerzas Armadas N-1 Quito”. Años 2003-2012.

⁸De Arruda P., Rollin C. “Tratamiento clínico de glaucoma. Principios generales, diagnóstico y tratamiento”. Quito. Noción. 5: 169-188. (1999).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

Adicionalmente, esta Oficina aclara que la solicitud divisional N° 15-079309-00000-0000, presentada el 09 de abril de 2015, será estudiada de manera independiente.

Con respecto a las afirmaciones de la recurrente según las cuales el documento D1 resuelve un problema técnico diferente al propuesto por la solicitud, dado que evalúa la tolerancia y eficiencia de dos combinaciones de fármacos: brimonidina-timolol y dorzolamida-timolol; que este no es el estado de la técnica más cercano a la solicitud porque no se enfoca en el mismo problema técnico porque no sugiere al experto en la materia el combinar tres compuestos activos y este documento cita “brimonidina-timolol” comparado con “dorzolamida-timolol” usados como ‘monoterapia’ o como terapia adjunta a un análogo de prostaglandina (PGA), pero no sugiere cuál PGA brinda mayor seguridad; esta Oficina aclara que aunque en el documento D1 se evalúa la tolerancia y eficiencia de la combinación de fármacos: brimonidina 0,200% + timolol 0,500% con la combinación dorzolamida 2% + timolol 0,5%, también evalúa la eficacia en la disminución de la PIO y la tolerabilidad ocular cuando se aplica la combinación de fármacos: timolol + brimonidina + un análogo de prostaglandina (PGA) tal como el bimatoprost; lo cual sugiere a la persona versada el objeto de la solicitud (timolol + brimonidina + bimatoprost). Es cierto, de otro lado, que este documento no precisa cuál de los tres PGA mencionados (latanoprost, travoprost o bimatoprost) ofrece mayor seguridad y justo por esta razón tan sólo sugiere la combinación reivindicada, por lo cual esta sugerencia es la motivación para que la persona normalmente versada en la materia seleccione uno de estos tres compuestos, selección que está al alcance de sus habilidades normales y por lo tanto no requiere realizar una actividad inventiva. Por lo tanto, de entre los documentos presentados por esta Oficina, contrario a lo afirmado por la recurrente, este es el estado de la técnica más cercano a la solicitud.

Además, este documento está dirigido a solucionar el mismo problema técnico que la solicitud (el cual se define como la necesidad de una composición oftálmica alternativa para disminuir la presión intraocular, PIO). Esta Oficina aclara que la forma en que se soluciona este problema, es decir mediante la combinación de timolol + brimonidina + bimatoprost, está visiblemente sugerida en este documento (documento D1, Párrs.: “Objetivo” y “Diseño del Estudio y Métodos”).

Con relación al argumento según el cual el documento D1 enseña que algunas PGA empleadas para tratar hipertensión ocular podrían ser latanoprost, bimatoprost y travoprost, pero no sugiere el desarrollo de formulaciones de brimonidina-timolol-bimatoprost, ni la expectativa de éxito en cuanto a su seguridad o eficacia; esta Oficina aclara que, contrario a tal apreciación, el documento enseña la aplicación de los tres compuestos activos: timolol +

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

brimonidina + bimatoprost y concluye que ambas combinaciones fueron seguras y bien toleradas. Ahora bien, la combinación segura y eficaz de estos tres compuestos activos: timolol + brimonidina + bimatoprost enseñada en el documento D1, junto con las enseñanzas del documento D2, sugiere a la persona normalmente versada en la materia la composición reivindicada que contiene los tres compuestos activos: timolol + brimonidina + bimatoprost.

Con respecto al argumento según el cual el documento D2 no sugiere a la persona versada encontrar la composición de la solicitud porque se basa en la combinación de brimonidina-timolol y excipientes que se emplean normalmente en estas composiciones, esta Oficina considera que contrario a tal manifestación, el documento enseña el mismo tipo de excipientes que la reivindicación 3, tales como heptahidrato dibásico de fosfato sódico, monohidrato de ácido cítrico, cloruro de sodio y cloruro de benzalconio (Col. 3, líneas 20 a 25) por lo cual, junto con las enseñanzas del documento D1, el documento D2 sugiere a la persona versada la composición que contiene los tres compuestos activos: timolol + brimonidina + bimatoprost y los excipientes heptahidrato dibásico de fosfato sódico, monohidrato de ácido cítrico, cloruro de sodio y cloruro de benzalconio.

En cuanto tiene que ver con el argumento de la recurrente según el cual el documento D1 enseña la combinación brimonidina-timolol que puede administrarse de forma conjunta con las PGA latanoprost, bimatoprost o travoprost y el documento D2 enseña la combinación brimonidina-timolol y excipientes de uso común en tales composiciones, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente y las enseñanzas de estos documentos sugieren el objeto de la solicitud.

En referencia a los documentos presentados por la recurrente: (1) Stewart et. al., que presenta que la aplicación de los compuestos individuales reduce la presión intraocular y (2) Cheng et. al., que da a conocer combinaciones tales como brimonidina 0,2% - timolol 0,5% y bimatoprost 0,03 % - timolol 0,5%; esta Oficina aclara, con respecto al documento (1) Stewart et. al., que este enseña que la reducción de la presión intraocular durante la noche fue más baja que la reducción de la presión intraocular durante el día cuando se aplicaron latanoprost, timolol y brimonidina. Además, este documento agrega que dorzolamida, travoprost y bimatoprost no mostraron que la reducción de la presión intraocular durante la noche fuese más baja que la reducción de la presión intraocular durante el día. De manera que este documento no es de los más cercanos del estado de la técnica al objeto de la solicitud, y por lo tanto no puede hacer parte de un examen de nivel inventivo, pues como aclara la recurrente, no sugiere la combinación reivindicada.

Y con respecto al documento (2) Cheng et. al., también aportado por la recurrente, esta Oficina aclara que no puede hacer parte de un examen de nivel inventivo, porque su fecha de publicación es posterior a la de la solicitud prioritaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

Menciona combinaciones tales como brimonidina 0,2% + timolol 0,5% y bimatoprost 0,03 % + timolol 0,5% y por lo tanto sus enseñanzas no son revelantes para el examen de esta solicitud. Ahora bien, tales enseñanzas llevan a la conclusión de que la composición reivindicada es desventajosa frente a composiciones que contienen dos agentes activos; de manera que, en caso de incluir este documento en el examen de nivel inventivo, con base en este se podría concluir que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la praxis clínica y los datos de parámetros farmacéuticos alejarían a la persona normalmente versada en la materia de la combinación brimonidina+timolol+bimatoprost en una misma composición y la persona normalmente versada en la materia enfrentada al problema técnico debería vencer el paradigma imperante de no incluir tres agentes activos, para esta Oficina resulta pertinente reiterar que en el documento D1 se evalúa la eficacia en la disminución de la PIO y la tolerabilidad ocular cuando se aplica la combinación de fármacos: timolol + brimonidina + un análogo de prostaglandina (PGA) tal como el bimatoprost, de manera que esta enseñanza (junto con la composición enseñada en el documento D2 y ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente), sugiere a la persona normalmente versada en la materia la composición de la solicitud que contiene timolol + brimonidina + bimatoprost, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

Finalmente, se aclara que asiste razón a la recurrente en su argumento según el cual el documento D1 no especifica que hay incompatibilidad entre los tres compuestos activos y además enseña que la administración de (i) briminidina+timolol y (ii) bimatoprost no se realiza de forma conjunta, sino secuencial. Sin embargo, no es cierto que haya incompatibilidad entre los tres compuestos activos, debida a sus características químicas. De otro lado, si así fuese, tal problema se soluciona de manera obvia mediante una composición que contiene los excipientes normalmente utilizados en las composiciones del estado de la técnica, como lo muestra el documento D2 (Col. 3, líneas 20 a 25); adicionalmente, la composición de la solicitud no contiene algún elemento en particular que proporcione la compatibilidad entre estos tres compuestos activos, y la razón es que no se requiere de tal elemento.

Con relación a la afirmación de la recurrente según la cual de acuerdo con la publicación Lindén & Alm la composición reclamada presenta ventajas técnicas sorprendentes e inesperadas, porque esta publicación enseña que las PGA como bimaprost son menos efectivas cuando se dosifican dos veces al día y porque latanoprost (un competidor de bimaprost) reduce la PIO en concentración de 0,005%, por lo cual considera que la persona versada no estaría motivada a preparar una composición apta para administrarse dos veces al día, esta Oficina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

aclara que este documento no es relevante para el examen de nivel inventivo porque no tiene elementos en común con el objeto de la solicitud.

Ahora bien, con respecto a la Tabla 1 de la publicación Eisenberg, esta Oficina aclara que este documento tampoco es relevante para el examen de nivel inventivo porque tiene pocos elementos en común con el objeto de la solicitud, puesto que la Tabla mencionada por la recurrente presenta la comparación entre varios estudios que se han hecho comparando bimatoprost o travoprost con timolol y/o latanoprost.

En cuanto tiene que ver con el argumento de la recurrente según el cual la composición reivindicada que contiene tres compuestos activos es superior en eficacia y seguridad a una composición que contiene dos compuestos activos, lo cual afirma con base en los resultados de comparar una solución oftálmica que contiene brimonidina tartrato 0,150% + timolol 0,500% y bimatoprost 0,010% ("COMBINACIÓN TRIPLE") con otra solución oftálmica que contiene brimonidina tartrato 0,150% + timolol (% no manifestado) ("COMBIGAN"), resultados que muestran que la COMBINACIÓN TRIPLE presenta un efecto técnico superior a COMBIGAN pues logró corregir la PIO de los pacientes con mayor eficacia y con menos efectos adversos, esta Oficina aprecia que la comparación no es válida porque no se hizo con base en la composición de la solicitud (radicado 12-122166-00010-0000, reivindicación 5, que contiene timolol (0,680 %) + brimonidina (0,015 %) + bimatoprost (0,010 %)) frente a la combinación del estado de la técnica más cercano (la combinación de fármacos: brimonidina 0,200% + timolol 0,500% + un análogo de prostaglandina (PGA) tal como el bimatoprost, documento D1), sino frente a una composición que tan sólo contiene dos compuestos activos (brimonidina + timolol). Por lo cual, considerando que el documento D1 sugiere a la persona versada la conveniencia de la combinación de los tres fármacos: timolol + brimonidina + bimatoprost para disminuir la presión intraocular, la composición que contiene esta combinación es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79672

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-122166

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 61404 del 14 de octubre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Allergan, Inc. y a las sociedades opositoras Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, alvaro.correa@bakermckenzie.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández