



No. 12-122166- -00011-0000

Fecha: 2014-09-17 08:53:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 4

Señor

**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**E. S. D.**

---

**REF: Expediente 12-122-166**

**TÍTULO SOLICITADO: COMBINACIÓN TRIPLE PARA REDUCIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR.**

**PUBLICACIÓN: Gaceta 659 de 02/01/2013, N° de publicación 2060.**

**SOLICITANTE: ALLERGAN INC.**

**PRIORIDAD: US 61/288,936 de 21/12/2009; US 61/361,749 de 06/07/2010.**

**APODERADO: JERONIMO CASTILLO BONILLA.**

**TRÁMITE: COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN.**

**JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana **12-122-166**, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud en cuestión incumple los requisitos aplicables, y no merece, por ello, recibir beneficio patentario.

## **I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN**

Con el propósito de reiterar que la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, me permito plantear los siguientes argumentos adicionales:

En primer lugar, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de julio de 2014 por el solicitante, corresponde a

un cambio de forma que no logra superar los defectos de novedad; así, al revisar dicho capítulo reivindicatorio, persiste la carencia de novedad y nivel inventivo, pues en esencia se mantienen las mismas características técnicas de una formulación oftálmica convencional.

- Refiriéndonos a la nueva reivindicación 1, en donde permanece el mismo contenido presente en la reivindicación original y se utiliza la expresión “*para reducir la presión intraocular*”, es importante indicar que, como bien ha insistido al respecto este Despacho, y de acuerdo con lo establecido por el MAP<sup>1</sup>, las invenciones **deben definirse por sus características técnicas esenciales y nunca por los resultados a obtener.**

Además, y tratándose de una expresión que se refiere a la reducción de un parámetro clínico, tal y como lo es la presión intraocular, y no a un efecto técnico, la reivindicación contraviene directamente lo dispuesto en la Decisión 486 de 2000 que literalmente refiere a que “*No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.*”

- En el mismo sentido, insistimos en que se puede afirmar que el efecto sinérgico o terapéutico conseguido a través de la combinación de los fármacos reivindicados no equivale propiamente a una invención, sino que corresponde mejor a la categoría de un descubrimiento, dado que dicho efecto sinérgico o terapéutico conseguido mediante dicha combinación de específica de fármacos, y como cualquier persona versada en lo concerniente a la farmacología debe reconocer, ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los respectivos ensayos preclínicos y/o clínicos por los que todo fármaco o combinación de fármacos deben ser evaluados.

Lo anterior se hace evidente en la contestación que hace el solicitante al Oficio 3384, y en donde expresa:

---

<sup>1</sup> Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina.

Frente a esto el solicitante desea expresar que no es de ninguna manera obvio para una persona versada en la técnica la preparación de una combinación que comprende tres (3) ingredientes activos en una sola composición oftálmica, especialmente por las interacciones medicamentosas que pueden tener entre dichos principios activos.

Nuevamente, resaltamos el hecho que las interacciones medicamentosas hacen parte del área clínica y no de las actividades industriales, y por lo tanto dicha combinación no tiene efectos evidentes a nivel técnico, sino exclusivamente a nivel fisiológico, o si se prefiere, a nivel clínico o terapéutico, con lo que dicha combinación se enmarca dentro de la improcedencia de patentabilidad implícita en el Artículo 20 de la norma Andina.

También insistimos en que si bien la formulación reivindicada demuestra unas ventajas a nivel clínico o terapéutico, que como vimos **no pueden ser protegidas de forma alguna bajo la Norma Andina**, la formulación farmacéutica reivindicada, **en términos técnicos**, corresponde a una formulación oftálmica convencional, en donde:

- el heptahidrato dibásico de fosfato sódico, el monohidrato de ácido cítrico y el hidróxido de sodio componen un sistema buffer o amortiguador de pH tradicional;
  - en donde el cloruro de sodio se utiliza para darle isotonicidad a la solución;
  - en donde el cloruro de benzalconio hace parte del sistema preservante;
  - todo incorporado en un portador acuoso; lo que hace que dicha formulación carezca de nivel inventivo, de acuerdo con los conocimientos que cualquier persona versada en la formulación de este tipo de productos farmacéuticos debe tener.
- Finalmente, también es importante indicar que el nuevo pliego reivindicatorio, contraviene lo dispuesto por la Norma Andina respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones, puesto que si observamos, el contenido de las reivindicaciones 8, 12 y 9, 13, respectivamente, es idéntico, por lo que la dependencia establecida entre dichas reivindicaciones carece de sentido, veamos:

- 8) Una composición farmacéutica que consiste esencialmente en bimatoprost, tartrato de brimonidina, maleato de timolol, heptahidrato dibásico de fosfato sódico, monohidrato de ácido cítrico, cloruro de sodio e hidróxido de sodio en un portador acuoso.
- 12) La composición farmacéutica de la reivindicación 8, donde dicha composición consiste en bimatoprost, tartrato de brimonidina, maleato de timolol, heptahidrato dibásico de fosfato sódico, monohidrato de ácido cítrico, cloruro de sodio e hidróxido de sodio en un portador acuoso.
- 9) La composición farmacéutica de la reivindicación 8 que además comprende cloruro de benzalconio.
- 13) La composición farmacéutica de la reivindicación 12 que consiste adicionalmente en cloruro de benzalconio.

Por todo lo anterior, le solicito Señor Superintendente, que analice los argumentos citados con el rigor y detenimiento habituales y que decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del citado expediente.

Señor Superintendente,



**JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR**

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.