

144

AVISO DE NOTIFICACION

0103

003 736

CORREO CERTIFICADO

Bogotá, D.C.

Radicación :00009234 00000007 Fecha: 22/12/2005 8:46:06
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :ESCOBAR URIBE JIMENA Folios:1

Señor (a) (es)
ESCOBAR URIBE JIMENA
CARRERA 11A NO. 94 - 76 OF. 305
BOGOTA D.C.

REF: RESOLUCION No: 34294
FECHA No. 21/12/2005
EXPEDIENTE No. 0 9234
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Estimado Doctor (a) :

Comendidamente 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 8:30 a.m. a 5:00 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 que se desfije el edicto.

La consulta del listado notificación y del acto administrativo puede ser realizada desde un computador con acceso a Internet, en la página web www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

145

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34204

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

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 11 de febrero de 2000, bajo el número 00009234, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "COMBINACIONES DE UN AGONISTA DE BETA-2 Y UN ESTEROIDE, SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS U OBSTRUCTIVAS DE LAS VÍAS AÉREAS".

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. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "COMBINACIONES DE UN AGONISTA DE BETA-2 (FORMOTEROL O UNA SAL O UN SOLVATO DE ESTE) Y UN ESTEROIDE USADAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS U OBSTRUCTIVAS DE LAS VÍAS AÉREAS".

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. 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 1 de septiembre de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se calificó, como quiera que se ajusta a las prescripciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486, y modificó el título de la invención a: "COMBINACIONES DE FORMOTEROL Y PROPIONATO DE FLUTICASONA PARA EL ASMA".

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 18, contenidas en los folios 135 a 138, no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

34204



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34204
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

1. Objeto de la invención

La invención se refiere a combinaciones de un agonista de beta-2 y un esteroide, y a su uso para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

Según la descripción, el formoterol, particularmente en la forma de su sal de fumarato, es un broncodilatador utilizado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas. El propionato de fluticasona es un corticosteroide antiinflamatorio. De una manera sorprendente, ahora se ha encontrado que se puede obtener un beneficio terapéutico inesperado significativo, particularmente un beneficio terapéutico sinérgico, en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas, mediante la utilización de una composición que contenga formoterol, o una sal o solvato del mismo, y propionato de fluticasona. Por ejemplo, es posible utilizar esta composición para reducir las dosificaciones de propionato de fluticasona requeridas para un efecto terapéutico dado, considerablemente comparadas con aquellas requeridas utilizando el tratamiento con propionato de fluticasona solamente, minimizando de esta manera los efectos secundarios posiblemente indeseables. Se ha encontrado que las composiciones que contienen formoterol y propionato de fluticasona inducen una actividad anti-inflamatoria que es significativamente mayor que aquella inducida por formoterol o propionato de fluticasona solo, y que se puede reducir de una manera significativa la cantidad de propionato de fluticasona necesaria para un efecto anti-inflamatorio dado cuando se utiliza mezclado con formoterol, reduciendo de este modo el riesgo de efectos secundarios indeseables por la exposición repedita al esteroide involucrado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

Concretamente, lo que se reivindica es una composición farmacéutica, la cual comprende:

- (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y
- (B) propionato de fluticasona.

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 de 18 de febrero de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud N° GB9903759.0. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 88 y 139 del expediente en estudio.


 REPÚBLICA DE COLOMBIA
 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34294

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

2.2 Documentos del estado de la técnica

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

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	Art. Revista ¹	Combination Therapy	1998
2	Art. Revista ²	Efficacy of inhaled corticosteroids in asthma	1998
3	Art. Revista ³	Effects of the long acting β 2-agonists Formoterol on asthma control in asthmatic patients using inhaled corticosteroids	1996
4	WO 96/32151	Metered dose inhaler for fluticasone propionate	17 de octubre de 1996
5	WO 98/34595	Medical aerosol formulations	13 de agosto de 1998

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá 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".

En reciente fallo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre la novedad que:

¹ "Combination therapy". O'Connor, Pulmonary Pharmacology & Therapeutics, 1998, 11, 397-399.

² "Efficacy of inhaled corticosteroids in asthma". Barnes, The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 1998, Vol. 102(4), page 531-538.

³ "Effects of the long acting β 2-agonist Formoterol on asthma control in asthmatic patients using inhaled corticosteroids"-van der Molen et al, Thorax, 1996, 52, pages 535-539.

MB



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

"Aunque los tres requisitos determinados por el aludido artículo 1 deben concurrir de consuno para conferirle a la invención el carácter de patentable, el énfasis recae en la novedad; condición acerca de la cual el profesor Daniel Zuccherino manifiesta, que un invento es novedoso *"cuando la relación de causa efecto, entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido"*.

"Según lo establecido en el artículo 2 de la misma Decisión, el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica.

"Se define al **estado de la técnica**, como el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Este concepto está estrechamente relacionado con la divulgación del invento y principalmente con su novedad, puesto que es ésta la que fundamentalmente se constituye en base del estudio de las características o condiciones innovadoras de aquél.

"En aplicación de lo expresado, el Tribunal ha sostenido que la invención, de producto o de procedimiento, deja de ser nueva si la misma se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que la posibilidad de acceso se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo los supuestos de excepción previstos en el artículo 3 de la Decisión en referencia.

"En este marco, se ha llegado a establecer las siguientes reglas, como determinantes de la existencia o no de novedad en un invento:

- "a) Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- "b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- "c) Determinar cual es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.
- "d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica"⁴

En el presente caso, una vez efectuado el análisis de novedad siguiendo las reglas establecidas por el Tribunal andino, se encontró que la invención reclamada está comprendida en el estado de la técnica, es decir, se encontraba en el conjunto de

⁴ Interpretación prejudicial dentro del proceso 49-IP-2005



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34294

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

conocimientos tecnológicos accesibles al público, desde antes de la fecha de la prioridad reconocida.

En efecto, la presente solicitud reclama una composición farmacéutica, la cual comprende: (A) Formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal y (B) propionato de fluticasona.

Por su parte, el *estado de la técnica*, documento WO 96/32151, enseñó *de manera previa* formulaciones de fluticasona propionato, empleando un inhalador. La fluticasona propionato puede estar combinada con uno o más principios activos entre los cuales está el formoterol. Por lo tanto, se ve claramente la combinación de fluticasona propionato y formoterol en una composición farmacéutica, tal como está reclamada en la presente solicitud.

Y, el documento WO 98/34595 divulgó *de manera previa* formulaciones en aerosol de un agonista β_2 como el formoterol y que puede estar combinado con un corticosteroide como la fluticasona.

Como se observa, el objeto de esta solicitud es *idéntico* a lo comprendido en el estado de la técnica.

Dado lo anterior, no cabe duda que la invención propuesta se considera dentro del estado de la técnica, de acuerdo con el mencionado artículo 16 de la Decisión 486, de manera que carece de novedad.

4. 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe "si para una persona del oficio normalmente versada en la materia

150



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

“Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un “paso” más allá de lo existente.

“En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

a) el estado de la técnica y,

b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

“Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

“El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

“El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados”⁵.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio* en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud, conducen de manera obvia a la invención propuesta.

⁵ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

151



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

En efecto, el artículo de revista (1) "Combination Therapy", menciona *previamente* el empleo de agonistas β_2 junto con corticosteroides administrados por inhalación como una alternativa para la administración a altas dosis de corticosteroides inhalados en pacientes con asma aguda (ver folio: 103); el formoterol ha sido mencionado como un agonista β_2 específico y se menciona la fluticasona como corticosteroide. También se dice que al emplearse el agonista β_2 salmeterol con fluticasona, mejora la actividad contra el asma, y se puede disminuir la dosis de fluticasona (ver folio 102).

El artículo de revista (2) titulado: "Efficacy of inhaled corticosteroids in asthma" menciona *previamente* la fluticasona propionato en la lista de corticosteroides usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias; asimismo, se menciona que puede ser adicionado a la terapia con corticosteroides compuestos tales como salmeterol o formoterol, ya que se ha reportado que la combinación de corticosteroides con salmeterol o formoterol es más efectiva en el tratamiento del asma que la terapia donde se aumenta la dosis del corticosteroide.

El artículo de revista (3) titulado: "Effects of the long acting β agonist formoterol on asthma control in asthmatic patients using inhaled corticosteroids" menciona *previamente*, como lo indica el título, el efecto del formoterol en el control del asma en pacientes asmáticos empleando corticosteroides; se dice que el formoterol es un fármaco seguro cuando se emplea por inhalación junto con corticosteroides.

Ahora bien, las revistas (1) y (2) citadas como anterioridades revelan composiciones farmacéuticas que comprenden un agonista β_2 como lo es el formoterol y un corticosteroide como es la fluticasona. Estas anterioridades muestran las bondades de la utilización de la combinación de estos dos tipos de fármacos y no solamente uno de ellos para terapias contra el asma.

Y, las revistas (1) y (3) revelan composiciones de formoterol con corticosteroides que puede ser fluticasona para el tratamiento del asma. Tras la combinación de estos agentes activos, se obtiene una mejora en la actividad y se emplea menor dosis en caso que se empleara solo uno de estos agentes en la terapia.

Como se advierte, la respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia tal como se evidencia de la combinación de las enseñanzas de las anterioridades en mención.

Dado lo anterior, se puede concluir que la solicitud en cuestión no cumple con el requisito de nivel inventivo, definido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486, como quiera que es obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente y se deriva de manera evidente de lo divulgado en el arte previo.

152



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

5. Respuesta del solicitante

Sobre la respuesta del solicitante a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes consideraciones:

- El estudio técnico de novedad se efectuó conforme con la serie de reglas o pasos lógicos que debe realizar el examinador para determinar la novedad de la invención, y que fueron antes señalados en el punto relativo a la novedad. Es decir:

“En primer lugar, ha de concretarse cual es la regla técnica para la que se solicita la patente, lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones; en segundo lugar, ha de precisarse la fecha en que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, es decir la fecha de prioridad; en tercer lugar, se ha de determinar cuál es el contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad; y finalmente, se procederá a la comparación entre la invención y la regla técnica.” (Ver proceso 75-IP-04 del Tribunal Andino de Justicia).

Dando como resultado, que la composición aquí reclamada resulta igual a la combinación enseñada en cada una de las anterioridades. Otra cosa, es que el solicitante no haya podido desvirtuar tal objeción a la novedad, la que, por demás, en concordancia con la normativa vigente constituye sustento suficiente para denegar la solicitud.

- Respecto de la novedad, el señor solicitante afirma que “... a la luz de la modificación realizada en la reivindicación 1, resulta totalmente diferente la materia objeto de la presente invención comparada con aquella del documento WO 96/32151, toda vez que este último documento no hace ninguna mención acerca de las proporciones en peso entre el formoterol y el propionato de fluticasona”.

Al respecto, cabe indicar que el documento WO 96/32151 sí menciona combinaciones de propionato de fluticasona con fármacos que se emplean para terapia de inhalación tal como el formoterol; en cuanto a las proporciones, en primer lugar, el rango que se da en la reivindicación 1 de la presente solicitud es demasiado amplio y especulativo por lo que no es una característica válida que confiera un atributo diferenciador respecto del estado de la técnica y, en segundo lugar, las proporciones en que se encuentran los fármacos en una composición farmacéutica están directamente relacionadas con la dosificación de la misma, la cual es evaluada en estudios realizados posteriormente a la composición inventada y que forman parte de los ensayos clínicos. Como pudo observarse, la composición de formoterol y propionato de fluticasona ya estaba establecida en

153



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

el estado de la técnica, por lo cual también se dio solución al problema planteado en la actual solicitud.

- En cuanto al documento WO 98/34595, el señor solicitante señala que: "... se puede observar que la materia objeto del documento anterior es totalmente diferente a la de la presente invención, toda vez que esta invención se refiere a combinaciones de un agonista de beta-2 y un esteroide y a su utilidad para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas..." (folios 124 y 125).

Del análisis del señor solicitante respecto a la anterioridad WO 98/34595, puede decirse que es sesgado, puesto que no contempla lo señalado en las reivindicaciones 17 y 18 de dicho documento donde se menciona la posibilidad de combinaciones de formoterol junto con un corticosteroide como la fluticasona.

- En cuanto al cuadro que se revela al finalizar el punto sobre novedad que anota el señor solicitante, se puede apreciar que es bastante sesgado y no tiene en cuenta la información de las anterioridades donde se mencionan las combinaciones de propionato de fluticasona y formoterol. Como ya se explicó, en tales documentos WO 96/32151 y WO 98/34595 sí se contemplan combinaciones de propionato de fluticasona y formoterol para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.
- En lo que se refiere al nivel inventivo, el señor solicitante dice lo siguiente: "... el artículo de revista (1), revela algunos estudios realizados en pacientes donde se aplican tratamientos de dipropionato de beclometasona y salmeterol, en otros estudios la adición de salmeterol en dosis diarias de 50 microgramos junto con fluticasona, entre otros..." (folios 126 y 127).

Al respecto, es pertinente mencionar que el artículo (1) menciona el empleo de agonistas β_2 junto con corticosteroides administrados por inhalación como una alternativa para la administración a altas dosis de corticosteroides inhalados en pacientes con asma aguda (ver folio 103); el formoterol ha sido mencionado como un agonista β_2 específico y se menciona la fluticasona como corticosteroide. También se dice que al emplearse el agonista β_2 salmeterol con fluticasona, mejora la actividad contra el asma, y se puede disminuir la dosis de fluticasona, lo cual es una solución mostrada en la presente solicitud. Es decir, ya estaba sugerida en este artículo de revista (1) la mejora contra el asma juntando un agonista β_2 con un corticosteroide.

- Respecto del artículo de revista (2), el señor solicitante afirma: "... en este escrito se realzan las bondades de los tratamiento para el asma con corticosteroides

154



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

inhalados, además encontraría que altas dosis de corticosteroides inhalados pueden ser sustituidas por un curso de esteroides orales para controlar las irritaciones agudas del asma..." (folio 127).

Lo cierto es que el artículo de revista (2) menciona el propionato de fluticasona en la lista de corticosteroides usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias; asimismo, se menciona que puede ser adicionado a la terapia con corticosteroides compuestos tales como salmeterol o formoterol, ya que se ha reportado que la combinación de corticosteroides con salmeterol o formoterol es más efectiva en el tratamiento del asma que la terapia donde se aumenta la dosis del corticosteroide. Como puede observarse, en este artículo también se sugiere el empleo de una combinación de corticosteroide con agonista $\beta 2$ para el tratamiento del asma, disminuyendo así la dosis de corticosteroide a emplear.

- En relación con el artículo (3), el señor solicitante señala lo siguiente: "... Este documento muestra el efecto de adicionar el formoterol inhalado a dosis de 24 microgramos dos veces al día o un placebo, durante un periodo de ocho meses en sujetos que utilizaban corticosteroides inhalados regulares de 100 a 3200 microgramos al día..." (folio 127).

El artículo de revista (3) menciona el efecto del formoterol en el control del asma en pacientes asmáticos empleando corticosteroides; se dice que el formoterol es un fármaco seguro cuando se emplea por inhalación junto con corticosteroides. Aquí también hay una clara evidencia sobre las combinaciones de formoterol con corticosteroides. En cuanto a las proporciones, como ya se dijo anteriormente, el rango dado en la actual solicitud es muy amplio y no se puede tomar como una característica básica para decir que la combinación de formoterol con fluticasona tiene nivel inventivo, toda vez que ya había sugerida por el estado de la técnica, según se informó tras el análisis de las anterioridades citadas.

- Por otra parte, el solicitante afirma que la argumentación expuesta por el señor Examinador, con respecto al nivel inventivo de la presente invención, es el resultado de un análisis del tipo 'hindsight'.

Sobre este punto en particular, es importante puntualizar, que para determinar la novedad y el nivel inventivo de una invención se requiere establecer el estado de la técnica previo a la solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, y una vez establecido el Examinador en el examen de patentabilidad, basándose en los documentos encontrados juzga si la invención es nueva y si implica una actividad inventiva. En el presente caso en particular, una vez evaluada la solución propuesta con respecto al estado de la técnica previo a la solicitud en cuestión, con base en las pruebas encontradas

155



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34204

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

(anterioridades), se determinó que la solución propuesta no constituye un aporte que enriquezca el acervo tecnológico en beneficio general y no implica actividad inventiva, todo lo cual se sustentó con razonamientos técnicos en el examen de fondo, el cual, fue objeto de traslado al solicitante.

Así las cosas, no basta reiterar que la invención reúne los requisitos de patentabilidad afirmando, por ejemplo, que las composiciones reivindicadas sí proporcionan 'un efecto terapéutico beneficioso sinérgico en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas', cuando en realidad la invención es el resultado de aplicar los conocimientos técnicos del estado del arte, tal como antes se demostró.

Y, sobre la manera de juzgar el nivel inventivo que sugiere el interesado a los Examinadores de patentes de la Superintendencia, resulta importante reiterar que es bajo los parámetros del artículo 18 de la Decisión 486 que se efectúa un análisis de este tipo.

Es más, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la sentencia de interpretación prejudicial dentro del proceso 12-IP-98, señala sobre este punto en particular:

"Para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, el legislador comunitario trazó en el artículo 4 de la Decisión 344, el criterio para formarse un juicio acertado, considerando que tal apreciación se podrá derivar del hecho de que 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".

"Tal y como lo establece Gómez Segade (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permiten atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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, con lo cual la invención constituye un "paso" más allá de lo existente".

"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 por separado,

156



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00009234

mientras que 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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".

Estos parámetros han sido reiterados por el Tribunal Comunitario en recientes fallos interpretativos y son precisamente los que siempre ha aplicado la Superintendencia en materia de los estudios de patentabilidad para determinar si la invención tiene novedad y nivel inventivo. De tal suerte, en el presente caso, según los razonamientos expuestos en el examen de fondo, a partir de las anterioridades encontradas *un experto medio en la materia* habría podido llegar a la invención propuesta en la solicitud en cuestión

Por lo demás, cabe aclarar que los largos procesos de investigación y trabajos de laboratorio que adelantan en general las compañías para tratar de resolver un problema técnico o de llegar a una solución técnica, no son suficiente motivo para determinar que hay novedad o nivel inventivo en un objeto determinado, de tal suerte no interesa cuánto empeño, tiempo o inversión haya requerido el invento del producto o procedimiento reivindicado si éstos no reúnen los requisitos de patentabilidad establecidos en la legislación nacional.

Así las cosas, se considera que, no obstante los comentarios formulados por el solicitante al requerimiento de fondo, se entiende perfectamente fundamentado el hecho de que la presente invención carece de novedad y de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada "COMBINACIONES DE FORMOTEROL Y PROPIONATO DE FLUTICASONA PARA EL ASMA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG, 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

157



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34294
Por la cual se niega una patente de invención

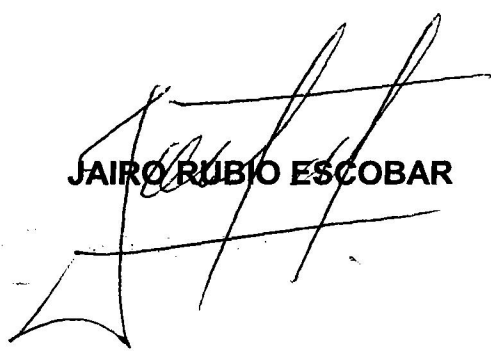
Exp. N° 00009234

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

21 DIC. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11A N° 94-76 Of. 305
Bogotá D.C. *ems*