



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N.º **23315**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02045199
Sl. PCT/EP01/11227

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 mayo de 2002, bajo el número 02045199, entro a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVOS POLVOS PARA INHALACIÓN QUE CONTIENEN TIOTROPIO", que corresponde a la solicitud internacional número PCT/EP01/11227.

SEGUNDO: Que el doctor Emilio Ferrero mediante escrito radicado el 26 de mayo de 2003, informó sobre el cambio de nombre de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, con domicilio en Ingelheim am Rhein, Alemania, por el de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG.,.

TERCERO: 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.

CUARTO: Que el doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., mediante escrito radicado el 26 de diciembre de 2003, presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, según obra a folio 212 del expediente en estudio.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 6 de agosto de 2004, dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, según obra a folios 213 y siguientes del expediente en estudio.

SEXTO: 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.

SEPTIMO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 13 de abril de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así

23315



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **23315**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. **PCT/02045199**
Sl. **PCT/EP01/11227**

mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

OCTAVO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 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".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 13, contenidas en los folios 271 a 273, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone polvos para inhalación que contienen tiotropio (0.04 – 0.80 %) y un auxiliar caracterizados porque la sustancia auxiliar es una mezcla de partículas gruesas (15 a 80 μm) y finas (1 a 9 μm) (en proporción de 3-15 %) (reivindicaciones 1–10), el procedimiento para prepararlos (reivindicación 11) y las cápsulas que los contienen (reivindicaciones 12 – 13).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una mezcla de polvos muy homogénea, que permita una dispersión constante del principio activo, de modo que la liberación de su fracción inhalable sea reproducible.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona polvos para inhalación que contienen tiotropio (0.04 – 0.80 %) y un auxiliar caracterizados porque la sustancia auxiliar es una mezcla de partículas gruesas (15 a 80 μm) y finas (1 a 9 μm) (en proporción de 3-15 %).

2. Oposición presentada

En atención a los argumentos del opositor, se aclara que son ciertos en cuanto a que el documento WO 00 47200 evidencia que la mezcla de polvos reivindicada carece de nivel inventivo, razón por la cual se hacen las siguientes precisiones:

- Se aclara que WO 00 47200 mencionaba tamaño de partículas de 1 – 10 μ (ver página 4, renglón 17, en el folio 236), lo cual se anticipa al tamaño de partículas de tiotropio reivindicado. Pero este dato solo, no destruye la novedad de la solicitud, porque esta debe verse como un todo. De manera que la reivindicación 7 deberá leerse como: "Polvos para inhalación que contienen **tiotropio** en partículas de tamaño **0.5 – 10 μ** y un auxiliar caracterizados porque la sustancia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **23315**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02045199
Sl. PCT/EP01/11227

auxiliar es una mezcla de partículas **gruesas (15 a 80 μ)** y **finas (1 a 9 μ)** (en proporción de **3-15 %**). Y, comparando todas estas características con las del documento de esta anterioridad, la composición reivindicada puede ser considerada nueva.

- Si bien WO 00 47200 mencionaba dosis de 3 – 80 μ g de tiotropio (ver página 19, reivindicación 17, en el folio 239), lo cual se anticipa en parte a la dosis de tiotropio reivindicada, no destruye la novedad de la solicitud, porque el rango no es idéntico y porque esta debe verse como un todo. De manera que la reivindicación 12 deberá leerse como: "Cápsula que contiene Polvos para inhalación que contienen **tiotropio** en partículas de tamaño **0.5 – 10 μ** y entre **1.2 y 80 μ g** de tiotropio y un auxiliar caracterizados porque la sustancia auxiliar es una mezcla de partículas **gruesas (15 a 80 μ)** y **finas (1 a 9 μ)** (en proporción de **3-15 %**)". Y comparando todas estas características con las del documento de esta anterioridad, la composición reivindicada puede ser considerada nueva.
- Y, si bien WO 00 47200 mencionaba tamaño de partículas gruesas del auxiliar de 40 – 80 micras, lo cual se anticipa en parte al tamaño de partículas gruesas del auxiliar reivindicada, no destruye la novedad de la solicitud, porque el rango no es idéntico y porque esta debe verse como un todo. Comparando las características de esta solicitud: donde la sustancia auxiliar es una mezcla de **partículas gruesas (15 a 80 μ m)** y **finas (1 a 9 μ m)** con las de la anterioridad, la composición reivindicada puede ser considerada nueva.
- Dice el opositor que el BOLETIN DE INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DE NAVARRA, Vol.5, No. 1 (Enero 1997) afirma que las partículas más eficaces en el tratamiento son las de 1 – 5 micras, por lo cual considera que para el experto en la Materia era obvio buscar el tamaño de partícula más conveniente para lograr el efecto farmacológico deseado. Sin embargo, se observa que comparando las características de esta solicitud: tamaño de partículas de Tiotropio, dosis de tiotropio, tamaño de partículas gruesas del auxiliar, donde la sustancia auxiliar es una mezcla de **partículas gruesas (15 a 80 μ m)** y **finas (1 a 9 μ m)** con las de la anterioridad, donde el tamaño de partículas considerado más eficaz en el tratamiento es de 1 – 5 micras, la composición reivindicada puede ser considerada nueva.
- Se indica al opositor que ciertamente las enseñanzas de WO 00 47200 referentes a: tamaño de partículas de Tiotropio de 0.5 – 10 μ m, dosis de 3 – 80 μ g de tiotropio, tamaño de partículas gruesas del auxiliar de 40 – 80 micras y a que el polvo seco puede estar en cápsulas de gelatina ó plástico ó en blisters, para uso en un dispositivo de inhalación de polvos secos, destruyen el nivel inventivo de la

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° **23315**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02045199
Sl. PCT/EP01/11227

invención reivindicada, porque las diferencias reivindicadas son variaciones mínimas sobre parámetros que fácilmente puede modificar *el experto medio en la materia*, sin necesidad de utilizar una habilidad inventiva y porque el efecto técnico logrado no es inesperado ni sorprendente, como se explicará en el punto relativo al nivel inventivo.

De tal suerte, la oposición presentada es fundada en cuanto al nivel inventivo, y se tendrá en cuenta para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de octubre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud DE 100 50 635.6.

La prioridad fue tenida en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folios 256 y 307 del expediente en estudio.

3.2 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:

Item	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 00 47200	COMBINATIONS OF FORMOTEROL AND A TIOTROPIUM SALT	2000-08-17
D2	WO 95 11666	IMPROVEMENTS IN AND RELATING TO CARRIER PARTICLES FOR USE IN DRY POWDER INHALERS	1995-05-04

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".



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 23315

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02045199
Sl. PCT/EP01/11227

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".

En términos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

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

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"^[2]. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION.Nº **23315**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. **PCT/02045199**
Sl. **PCT/EP01/11227**

conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Ahora bien, la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que *un experto medio en el arte correspondiente* podría llegar a ella con la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia. Es decir, de conformidad con el *estado de la técnica* el invento es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

Como ya se indicó, el objeto de esta solicitud se refiere a polvos para inhalación caracterizados porque contienen **tiotropio** (0.04 – 0.80 %) y un auxiliar que es una mezcla de partículas **gruesas (15 a 80 µm)** y **finas (1 a 9 µm)** (en proporción de **3-15 %**).

El *estado de la técnica*, según D1, menciona polvos para inhalación que contienen 0.05 % de tiotropio (folio 237), 0.06 – 0.16 % de tiotropio (folio 239), 0.10 – 0.32 % de tiotropio (folio 239) en partículas de **1 a 5 µm** y un auxiliar en partículas de **40 a 100 µm** (página 4 y ejemplo 3).

Por su parte, D2 que corresponde al estado de la técnica más cercano, porque enseña polvos en los que el auxiliar tiene partículas **gruesas (50 a 1000 µm)** y **finas (1 a 5 µm)**, donde una proporción sustancial de las partículas **gruesas** tiene un diámetro entre **60 – 250 µm**, (en proporción de **10-30 %**) (ver páginas 13 y 35, folios 248 y 254), enseña el **concepto de mezcla de partículas finas y gruesas** y que una mezcla de polvos muy **homogénea** permite una **dispersión constante del principio activo**, de modo que la liberación de su fracción inhalable es **reproducible**. Además, explica que las partículas pequeñas del compuesto activo se unen a las partículas grandes de excipiente en proporciones definidas y así su liberación es relativamente constante.

De esa manera, el objeto de la solicitud se diferencia de D2 en el tamaño de las partículas de excipiente, según el siguiente cuadro:

		SOLICITUD	D1	D2
TAMAÑO PARTICULAS	GRUESAS FINAS	15 – 80 µ 1 – 9 µ		60 – 250 µ 1 – 5 µ
PORCENTAJE		3 – 15		10 – 30
DOSIS		0.04 – 0.80 %	0.05 – 0.32 %	

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **23315**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. **PCT/02045199**
Sl. **PCT/EP01/11227**

Pero este hecho, no parece conceder una ventaja comparativa a las composiciones reivindicadas.

El *experto en la materia* enfrentado al problema de lograr una mezcla de polvos muy **homogénea**, que permita una **dispersión constante del principio activo**, de modo que la liberación de su fracción inhalable sea **reproducible**, incluiría el portador con el tamaño de partículas que aquí se reivindican, porque en D2 se explicaba el **concepto de mezcla de partículas finas y gruesas** y que las partículas pequeñas del compuesto activo se unen a las partículas grandes de excipiente en proporciones definidas, de modo que su liberación será relativamente constante; los tamaños de partícula de esta solicitud no son idénticos a los mencionados en D2, pero los reivindicados son pequeñas variaciones de los conocidos en D2, de modo que estos sugieren al *experto medio en la materia* la mezcla de partículas **gruesas (15 a 80 µm)** y **finas (1 a 9 µm)** (en proporción de **3-15 %**) que aquí se reivindica.

Adicionalmente, en conjunto con la enseñanza previa de D1: polvos para inhalación que contienen 0.05 – 0.32 % de tiotropio (folio 237) en partículas de **1 a 5 µm** y un auxiliar en partículas de **40 a 100 µm** (página 4 y ej. 3), *dicho experto*, a la vista de esta característica que falta en D2 (dosis de 0.05 – 0.32 % de tiotropio) hubiera elaborado la composición reivindicada.

En vista de lo expuesto, se considera que la invención de las reivindicaciones 1 a 13 de la solicitud en estudio, no cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486.

5. Sobre la respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo prevista en el artículo 45 de la Decisión 486, cabe realizar las siguientes anotaciones:

- Sobre el nuevo capítulo reivindicatorio que obra a folios 271 – 273, cabe anotar que se aceptó y calificó acorde con la normativa andina vigente.
- Afirma el solicitante que D1 no destruye el nivel inventivo de esta solicitud, porque no menciona el problema de la necesidad de una mezcla de polvos muy homogénea, que permita una dispersión constante del principio activo, de modo que la liberación de su fracción inhalable sea reproducible. Y, que esta solicitud soluciona el problema mediante polvos para inhalación caracterizados porque contienen **tiotropio (0.04 – 0.80 %)** y un auxiliar que es una mezcla de partículas **gruesas (15 a 80 µm)** y **finas (1 a 9 µm)** (en proporción de **3-15 %**).



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 23315

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02045199
Sl. PCT/EP01/11227

Se aclara al solicitante que justamente porque D1 enseña previamente polvos para inhalación que contienen 0.05 % de tiotropio (folio 237) en partículas de **1 a 5 μm** y un auxiliar en partículas de **40 a 100 μm** (página 4 y ej. 3), en conjunto con D2, *dicho experto medio* hubiera elaborado la composición reivindicada que contiene tiotropio y el portador con el tamaño de partículas en cuestión. Así que afecta el nivel inventivo en *combinación* con D2.

- Declara el solicitante que D2 no destruye el nivel inventivo de esta solicitud, porque no menciona el problema de la necesidad de una mezcla de polvos muy homogénea, que permita una dispersión constante del principio activo, de modo que la liberación de su fracción inhalable sea reproducible.

Se aclara al solicitante que D2 enseñaba previamente el **concepto de mezcla de partículas finas y gruesas**, lo cual sugiere *al experto en la materia* la mezcla de partículas **gruesas (15 a 80 μm) y finas (1 a 9 μm)** (en proporción de **3-15 %**) que aquí se reivindica, así que era conocida la solución al problema técnico que ahora se plantea: lograr una mezcla de polvos muy **homogénea**, que permita una **dispersión constante del principio activo**, de modo que la liberación de su fracción inhalable sea **reproducible**; porque, en D2 se explicaba que las partículas pequeñas del compuesto activo se unen a las grandes de excipiente en proporciones definidas, de modo que su liberación será relativamente constante. De esa manera, D2 sí destruye el nivel inventivo.

- Sostiene el solicitante que el efecto de que el excipiente tenga partículas finas es que aumenta la liberación de su fracción inhalable y la hace menos variable. Y agrega que estos hallazgos no se enseñan en el arte previo.

Se reitera al solicitante que D2 enseñaba previamente el **concepto de mezcla de partículas finas y gruesas**, lo cual sugiere *al experto en la materia* la mezcla de partículas **gruesas (15 a 80 μm) y finas (1 a 9 μm)** (en proporción de **3-15 %**) que aquí se reivindica. Así que era conocida la solución al problema técnico que ahora se plantea: lograr una mezcla de polvos muy **homogénea**, que permita una **dispersión constante del principio activo**, de modo que la liberación de su fracción inhalable sea **reproducible**, porque en D2 se explicaba que las partículas pequeñas del compuesto activo se unen a las grandes de excipiente en proporciones definidas, de modo que su liberación será relativamente constante. De esa manera, la invención carece de nivel inventivo.

- Sobre las concesiones de la patente EP 1292281 y US 7,070,800 para una solicitud equivalente a esta, se aclara al solicitante que las decisiones de otras oficinas, respecto a un caso determinado, no pueden servir de base para



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° **23315**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. **PCT/02045199**
Sl. **PCT/EP01/11227**

demostrar, de forma concluyente, que se cumplen los requisitos establecidos por la Decisión 486. Precisamente, para realizar el análisis de patentabilidad de que trata la citada norma andina, se tomaron en consideración las anterioridades D1 y D2 en combinación con el saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención, los cuales, demuestran de manera fehaciente que la invención propuesta carece de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se ratifica que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, de tal manera que a pesar de los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, la presente solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., por las razones expuestas.

ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVOS POLVOS PARA INHALACIÓN QUE CONTIENEN TIOTROPIO".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.Kg., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Lafrancol S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 JUL.' 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª N° 72-35
Bogotá D.C.

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88-23, Of. 205
Bogotá D.C.