

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 2-45199- -15-0 Fecha: 2008-05-30 09:51:07
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : EMILIO FERRERO Folios 1

Señor (a) (es)
EMILIO FERRERO
CARRERA 4 No. 72-35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 17265
Fecha : 29/05/2008
Expediente : 2-45199
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente 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 8:00 a.m. a 4:30 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 de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página 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

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840
Fax: 3 82 26 95 3 50 52 20. Línea 018000 910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 17265

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-045199

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los
artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso
Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 23315 de 30 de julio de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'NUEVOS POLVOS PARA INHALACIÓN QUE CONTIENEN TIOTROPIO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 7 de septiembre de 2007, bajo el número 02-045199-00013-0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó en síntesis, de la siguiente manera:

Argumenta el recurrente la violación del artículo 18 de la Decisión 486. Al respecto señala: "Con respecto al análisis de nivel inventivo efectuado por su Despacho, mi representada expresa su total desacuerdo con las razones expuestas respecto a la falta de nivel inventivo de la presente invención. Cabe resaltar los siguientes puntos que claramente demuestran que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo, necesario para que le sea concedido el privilegio de patente a la misma."

Señala el recurrente que este Despacho "...reconoce las diferencias substanciales entre lo que revela el estado de la técnica: D1 (WO 004700) y D2 (WO 95 11666), con lo reclamado por la presente invención que se relaciona con polvos para inhalación que contienen tiotropio en mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable. De hecho su Despacho establece en varias partes de la resolución 23315 que la composición reivindicada puede ser considerada nueva."

Respecto a la evaluación del nivel inventivo, resalta el recurrente: "...el método problema-solución que se establece en página 77 del 'Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención', editado por la OMPI, para determinar si el objeto de la invención resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 17265

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-045199

“Dicho manual indica que deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano
- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y
- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

“Dicho Manual también indica que la pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de las reivindicaciones.

“- Para el presente caso se identificó como estado de la técnica a D1 (WO 00 4700) y D2 (WO 95 11666). Sin embargo, la resolución 23315 **identifica a D2 como el estado de la técnica más cercano.**

“- Se identificaron las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad, de tal identificación su Despacho ha concluido que la presente invención es novedosa.

“- Se definió el problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.”

Seguido a lo anterior, el recurrente sostiene que no se siguieron los pasos previstos para adelantar el método problema-solución para evaluar el nivel inventivo de la presente invención. Al respecto señala:

“Inicialmente, mi representada considera que su Despacho falló en la evaluación del nivel inventivo, específicamente cuando determina cuál es el documento más cercano del estado del arte, esto es, D2.

“Lo anterior, por cuanto a este respecto señala el Manual en cuestión lo siguiente:

“Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.”

“A este respecto, su Despacho manifestó que el documento D2 era el estado del arte más cercano por cuanto resuelve el mismo problema técnico que resuelve la presente invención. Sin embargo, respetuosamente, mi representada quiere señalar que el documento D2 NO resuelve el mismo problema que resuelve la presente invención y que el error en que incurrió el examinador pudo deberse a que no se entendió el problema técnico subyacente en el documento D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17265

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-045199

"Lo anterior por cuanto el problema técnico que se resuelve en el documento D2 es la optimización o control del contenido de la sustancia inhalable activa de los polvos para inhalación. A este respecto, el documento D2 revela que la proporción inhalable de la sustancia activa en el polvo inhalable depende del contenido del excipiente más fino. De acuerdo a D2, en particular a los Ejemplos 1 y 2, la proporción inhalable de la sustancia activa se incrementa a medida que se aumenta el excipiente más fino.

"En contraposición, el problema técnico a ser resuelto por la presente invención es el de limitar la variación en la proporción inhalable del polvo inhalable que contiene tiotropio (ver página 2). En efecto, el propósito de la presente invención es posibilitar que la proporción de la tiotropio administrado por inhalación varíe tan solo mínimamente de lote a lote (ver páginas 2 y 3).

"Como se mencionó en la respuesta al examen de fondo, el bromuro de tiotropio posee una eficacia extremadamente alta. Se puede alcanzar el efecto terapéutico con tan solo una pequeña cantidad del ingrediente activo. Los polvos inhalables contienen bromuro de tiotropio en cantidades relativamente pequeñas. Lo anterior conlleva a que haya estrictas exigencias que la formulación en polvo deba cumplir, lo cual usualmente no ocurre en formulaciones inhalables normales. En particular es muy apremiante el asegurar que los lotes de polvo inhalable que contienen tiotropio entreguen el ingrediente activo en dosis reproducibles más o menos idénticas sin que haya una gran variación entre un lote y otro.

"Si la variabilidad de la dosis entregada de tiotropio no fuere limitada de una manera reproducible para cada lote de polvo producido, una de las consecuencias sería que habría una administración descontrolada del producto al paciente. Por ejemplo la dosis administrada podría ser muy baja para lograr el efecto terapéutico deseado y esto podría poner en peligro el éxito de la terapia.

"Por consiguiente, el objetivo de la presente invención es preparar un polvo inhalable que contenga tiotropio que no solo pueda ser administrado de forma precisa (en términos de la cantidad de sustancia activa y mezcla de polvo empacada en cada cápsula por el fabricante, así como en la cantidad de sustancia activa liberada y entregada a los pulmones desde cada cápsula por la inhalación) sino que también tenga tan solo una pequeña variación entre lotes.

"A partir de la anterior información y luego de revisado cuidadosamente el texto del documento D2, es posible concluir que el mismo no hace mención al problema técnico que subyace a la presente invención."

"En efecto, aunque el documento D2 enseña un polvo inhalable que contiene bromuro de tiotropio que puede ser administrado en grandes porciones inhalables,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17265

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-045199

no trata el problema de las pequeñas variaciones entre los lotes.

“El documento D2 revela que la proporción inhalable de la sustancia activa en el polvo inhalable depende del contenido del excipiente más fino. Este se refleja claramente en los Ejemplos 1 y 2 del D2. Específicamente, los Ejemplos 1 y 2 revelan un polvo inhalable que contiene excipiente (sic) finos y más gruesos y muestran cómo las diferentes proporciones de excipientes afectan la proporción de la sustancia activa que puede ser administrada por inhalación.

“En el ejemplo 1, cuando la cantidad del excipiente más fino se incrementa de 0% al 16%, la cantidad de la proporción inhalable aumenta de 14.4% al 31.0%. En el ejemplo 2, cuando el contenido del excipiente más fino se incrementa de 0% al 50%, la cantidad de la proporción inhalable se aumenta del 15.1% al 38.3%.

“Lo anterior muestra claramente que el documento D2 enseña que la sustancia activa puede ser inhalada en una proporción grande y que la proporción inhalable de la sustancia activa se incrementa con el aumento del contenido del excipiente más fino. Por lo tanto, de acuerdo con las enseñanzas del documento D2, un técnico con conocimiento promedio en la materia debería esperar que un aumento en la cantidad del excipiente más fino siempre sea benéfico para las propiedades. En efecto, el técnico medio en la materia no esperaría que en las formulaciones que contienen tiotropio la variación de la porción inhalable se encuentra en un rango aceptable únicamente si la cantidad del excipiente fino está limitado, tal y como lo sugiere la presente invención.

“Por lo tanto, si el documento D2 fue escogido como el estado del arte más cercano por parte del Examinador toda vez que resolvía el mismo problema técnico de esta última y se encuentra probado que no es así, podemos concluir que dicho documento NO puede ser considerado como el estado del arte más cercano.

“Así entonces, de acuerdo con el método problema-solución, no resulta procedente ni mucho menos relevante, la comparación de dicho documento frente a las de la presente invención con miras a determinar el nivel inventivo de esta última.

“Siendo ello así, podemos concluir que no fue encontrado y no existe documento alguno del estado del arte que afecte el nivel inventivo de la presente invención y por ende la misma puede ser objeto del privilegio de patente solicitado.”

A continuación, reitera el recurrente lo citado en la respuesta al examen de fondo radicada el 13 de Abril de 2007, en cuanto a que: “...los ensayos experimentales demuestran claramente que los hallazgos encontrados por la presente invención no se enseñan ni se derivan de manera obvia a partir del arte previo:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17265

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-045199

“De los resultados experimentales de las figuras 1 a 3 se demuestra que la fracción inhalable aumenta a medida que se incrementa la cantidad del excipiente fino. Este hallazgo no ha sido divulgado por la técnica anterior.

“Además, los experimentos realizados también demuestran que la variabilidad de la fracción inhalable es extremadamente baja, cuando se agrega un 5% del excipiente fino y dicha variación de la fracción inhalable cuando se agrega el 10% del excipiente fino aún es menor que cuando no se agrega excipiente fino.

“Es decir, con 5% la variabilidad es de 4% (la más baja) y con 10% la variabilidad es 7%, que aún es menor si se compara con la variabilidad cuando no se agrega excipiente fino, la cual es 10%.

“De esta forma, la cantidad del excipiente fino no solo es decisiva para la fracción inhalable liberada del tiotropio sino que también es de gran importancia para controlar la variación (o variabilidad) de la fracción inhalable de lote a lote.

“Estos hallazgos no se enseñan ni se derivan de manera obvia a partir del arte previo. Más aún, el arte previo tampoco había manifestado la importancia de la variabilidad o variación de la fracción inhalable como un factor importante para los medicamentos para inhalación que contienen solamente pequeñas cantidades de ingredientes activos altamente eficaces”

A continuación, argumenta el recurrente que se realizó un análisis ex post facto, señalando lo siguiente:

“..mi representada respetuosamente considera que el examinador está efectuando un análisis ex post facto del nivel inventivo de la presente invención, lo cual se encuentra expresamente por la Decisión 486 y así ha sido interpretado por el mencionado Manual.

“Cuando el examinador señala en la resolución No. 23315 que ya era conocida la solución al problema técnico que se plantea en la presente invención (esto es por el documento D2), el Examinador no está partiendo de las enseñanzas del mismo sino de una interpretación de las mismas, a partir de la forma como en la presente solicitud de patente se solucionó el problema técnico en cuestión.

“Es decir, que el Examinador llega a la conclusión que la presente solicitud de patente es obvia y evidente a partir del documento D2 gracias al conocimiento que al día tiene sobre la materia (es decir, sobre la forma como dicho problema técnico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17265

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-045199

fue resuelto por la presente invención), conclusión que sería completamente diferente si dicha evaluación se efectuara a partir de los conocimientos que un técnico medio tendría sobre la materia a la fecha en que debe ser evaluado el nivel inventivo de la presente invención.

“Precisamente por esta razón el análisis ex post facto no es aceptado en materia de estudio de patentabilidad, ya que el examinador está obligado a ubicarse en la fecha en que fue presentada la solicitud o en la fecha de la prioridad reivindicada.

“A este respecto, la Decisión 486 señala expresamente que el estado de la técnica frente al cual debe compararse las enseñanzas de la solicitud de patentes es el siguiente:

“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”.

“Adicionalmente, la interpretación que el Manual ha hecho de esta norma es concluyente con respecto a la prohibición del análisis ex – post facto, pues en su página 78 señala lo siguiente:

“...El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”.

“Teniendo en cuenta los anteriores argumentos así como los resultados sorprendentes e inesperados encontrados en la presente invención, se puede concluir que D2 no es el de la técnica más cercano y que por ende, no existe anterioridad alguna que pueda afectar el nivel inventivo de la solicitud en estudio.”

Finalmente, agrega el recurrente: “Su Despacho asevera en la resolución No. 23315 que las decisiones de otras oficinas; respecto a un caso determinado, no pueden servir de base para demostrar de forma concluyente que se cumplen los requisitos establecidos por la Decisión 486.

“Si bien es cierto, que la concesión de una patente por otra oficina, no obliga a la Oficina de patentes en Colombia a otorgar la misma invención, no debe desatenderse el hecho de que oficinas con un alto nivel en analizar los requisitos de novedad y nivel inventivo, como lo son la oficina europea y estadounidense hayan reconocido el nivel inventivo de la presente invención.

“Mas aún cuando los mismos documentos D1 y D2 citados por su Despacho

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 17265

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-045199

también fueron analizados en estudio de patentabilidad por dichas oficinas.

“Motivo, por el cual mi representada respetuosamente considera que la concesión de las patentes EP1292 281 y US 7.070,800 constituyen por lo menos un indicio con todo el valor probatorio que el mismo tiene bajo nuestro ordenamiento jurídico, de la patentabilidad de la presente invención.

“De los argumentos arriba citados, se puede concluir que la presente invención además de ser novedosa, como lo ha reconocido su Despacho, no existe documento alguno en el estado del arte capaz de afectar su altura inventiva y por ende puede ser objeto del privilegio de patente solicitado.

“Teniendo en cuenta que la resolución acá impugnada resolvió denegar el privilegio de patente solicitado, consideramos que dicha decisión no se ajusta a derecho y por ende debe ser revocada por su Despacho al momento de resolver el presente recurso.

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “Los Países Miembros 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”.

El artículo 18 de la Decisión mencionada señala: “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”.

Finalmente, el artículo 48 de la Decisión 486 reza: “Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará”