

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17027

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-035210

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de abril de 2003, bajo el número 03 - 035210, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACION DE UNA SOLUCION DE INHALACION CON UNA SAL DE TIOTROPIO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/12296 del 24 de octubre de 2001.

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.

TERCERO: 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 en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 19 de febrero de 2008 y el 10 de marzo de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

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 reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 159 y 160, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención, se refiere a formulaciones

17027

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17027

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-035210

líquidas del principio activo aplicables mediante inhalación exenta de gases propelentes, a través de inhaladores adecuados para ello, capaces de nebulizar una pequeña cantidad de una formulación líquida a las dosificaciones terapéuticamente necesarias en pocos segundos en un aerosol terapéutico-inhalativo adecuado, mejorando las propiedades de dispersión de la masa administrada y con una calidad tal que permita su estabilidad en el período de almacenamiento.

El problema planteado en la solicitud, consiste en lograr una distribución óptima del principio activo de las sustancias activas en los pulmones.

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 31 de octubre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 100 54 042.2.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 164 y 165 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 0007567	MEDICINAL AEROSOL FORMULATIONS	2002-11-05
D2	WO 9746243	A NASAL SPRAY CONTAINING AN INTRANASAL STEROID AND AN ANTIHISTAMINE	1997-12-11

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17027

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-035210

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".

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho que el nivel inventivo implica que la invención presente:

"[...] un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone 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 resultar 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.

(...)

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 conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: "el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, 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 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 (...) (Proceso 13-IP-2004)"¹.

En el presente caso, el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere el objeto reivindicado en el actual trámite.

En efecto, la presente solicitud de patente reivindica una preparación

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17027

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-035210

medicamentosa, compuesta por sal de tiotropio, agua o mezcla agua/etanol, ácido, sal de ácido edítico entre 0 y 25 mg/100 ml.

El estado de la técnica, según lo evidencia la anterioridad D1, enseña (ver folios 144, 117, 119 y 120) el uso de sales sólidas para formulaciones de aerosoles en suspensión de principios activos farmacéuticos, con el fin de mejorar las propiedades de dispersión, incrementar la estabilidad fisicoquímica de compuestos activos sensibles a la humedad, hacer posible una dosis más adecuada, aún cuando sean dosis muy bajas y, como regla, permitir el abandono de agentes tensoactivos. Entre los compuestos activos preferidos esta el tiotropio (cl 5, ln 24), si se desea las formulaciones en aerosol pueden contener 2 o más compuestos activos, además contiene cosolventes (cl 8, ln 18), los cuales son, por ejemplo, agua o alcoholes en donde se prefiere el etanol (cl 8, ln 64-65, cl 9, ln 1), sustancias buffers o estabilizantes como EDTA (cl 9, ln 30-31).

Por su parte, el documento D2, enseña (ver folios 140 a 144) composiciones para administración nasal que comprenden un glucocorticoide, un antihistamínico, un vehículo acuoso u otros agentes farmacéuticamente aceptables, tales como ácido bórico, ácido cítrico (página 4, ln 16-17), anticolinérgicos, tales como bromuro de ipratropio (página 6, ln 16), analgésicos opiáceos, preservativos como cloruro de benzalconio (página 8, ln 13) o la combinación de cloruro de benzalconio, gluconato de clorhexidina y EDTA (página 8, ln 15), agua destilada (página 9, ln 15).

De acuerdo a lo anterior, a continuación se presenta el siguiente cuadro comparativo que muestra que las características esenciales de la solicitud han sido divulgadas en las anterioridades mencionadas.

Características esenciales	WO 00/07567 (D₁)	WO 97/46243 (D₂)
Sal de tiotropio 0.0005-5% en peso	SI Cl 5, ln 24	SI Pag 6, ln 16
Disolvente para principio activo: agua o mezcla agua:etanol	SI Cl 8, ln 64	SI Pag 9 ln 15
Ácido	SI Cl 9, ln 30-32	SI Pag 4, ln 17
Sal de ácido edítico	SI cl 9 ln 30-31	SI pág 8, ln 15

Ahora bien, la solicitud difiere con D1, en que no sugiere proporciones de EDTA, ni un pH final, sin embargo esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado.

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

RESOLUCIÓN N°- 17027

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-035210

No puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada, ya que a pesar de mostrarse en el Anexo A, que con valores más ácidos hay menor descomposición y mejoramiento en la calidad de spray, las anterioridades enseñaban la utilización de ácidos con el fin de disminuir valores de pH a rangos bajos como los de la presente solicitud y también utilizaban EDTA como estabilizante o buffer, logrando la solución al mismo problema técnico del arte previo, el cual era lograr mejor estabilidad y mejorar las propiedades de dispersión.

Así las cosas, el problema técnico objetivo de la presente solicitud se puede definir en como lograr preparaciones medicamentosas compuestas por sal de tiotropio, alternativas a las previamente conocidas.

De esta manera, la solicitud tal como se reivindica es obvia, porque una persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de lograr una distribución óptima del principio activo de las sustancias activas en los pulmones y conociendo el estado de la técnica, realizará formulaciones similares a las de D1 o bien combinaría las enseñanzas de D1 y D2, logrando las mismas ventajas.

Así las cosas, el objeto de la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Dice el solicitante, que "tal como puede ser establecido a partir de los resultados experimentales presentados en respuesta al oficio No. 13056, la estabilidad del tiotropio presente en la formulación es altamente dependiente del valor del pH. Si se selecciona un valor incorrecto de pH, el principio activo presenta descomposición, es decir, un efecto no deseado. Los resultados experimentales presentados muestran la inesperada y fuerte dependencia que la estabilidad tiene con respecto al pH y la presente invención se enfoca entonces en aquellas formulaciones que pueden considerarse estables. El hecho de que el análisis realizado por el examinador ignore este aspecto decisivo de la invención es claramente incorrecto y científicamente erróneo".

Al respecto cabe señalar, que este problema técnico ya había sido resuelto previamente en el estado de la técnica, y es deber del experto medio en la materia lograr la estabilidad de las formulaciones en sus ensayos rutinarios de preformulación, por lo tanto, ya que todas las anterioridades relacionadas enseñan el uso de ácidos en las formulaciones, se concluye que las formulaciones del arte

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17027

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-035210

previo también han tenido en cuenta el manejo de los valores de pH, de tal forma que con los ácidos usados dichos valores finales de pH son bajos, conservando su estabilidad, y sumado al mejoramiento en la calidad del producto final, el problema técnico a solucionar ya había sido resuelto en el estado de la técnica.

Afirma el solicitante, que "no se encuentra en D2 ninguna referencia que pueda llevar a una persona medianamente versada en la materia técnica, a obtener de manera obvia las formulaciones de tiotropio de acuerdo con la invención. En primer lugar este documento no hace referencia al tiotropio y además no se encuentra en su texto ninguna sugerencia que recomiende mantener el pH de la formulación en el rango especificado en la presente invención".

Se recuerda al solicitante, que la anterioridad D2 se ha tenido como referencia para el examen de patentabilidad de la presente solicitud, porque constituye un complemento de las enseñanzas divulgadas en D1. Adicionalmente D2, contrario a lo afirmado por el solicitante, sí menciona el Tiotropio (página 6, ln 6), y la materia de dicho documento corresponde igual que la solicitud a composiciones para administración nasal, en donde el tiotropio es un posible principio activo, por lo tanto se reitera que debido a que la formulación es casi idéntica a D1, y la anterioridad D2 es un complemento para la afectación por nivel inventivo, un experto medio en la materia, partiendo de las enseñanzas de ambos documentos, en donde incluso se soluciona el mismo problema técnico de la presente solicitud, llegaría de forma obvia a lo reivindicado, ya que si bien no se hacen sugerencias con respecto a mantener el pH de la formulación en el rango especificado en la presente invención, las labores rutinarias de un experto en la materia en sus ensayos de preformulación consisten, entre otras, en lograr mantener estable una formulación realizando variaciones a la condiciones de la misma.

Dice el solicitante que "el Examinador parece ignorar que la presente invención no sólo difiere del arte previo en los valores de pH de las composiciones sino también en la cantidad de EDTA utilizada. Ni D1 ni D2 dirigen la cantidad de EDTA a un valor específico. Uno de los problemas a resolver en la presente invención es la reducción en las anomalías de las incidencias del spray...de manera sorprendente se ha encontrado que este objetivo puede ser logrado por medio de la reducción en la cantidad de EDTA presente en la formulación. Evidencia experimental de este mejoramiento es indicada en el anexo A que acompaña este memorial".

Al respecto cabe aclarar, que un hecho bastante relevante es que el EDTA ha sido utilizado en las dos anterioridades, y el objetivo de éste es actuar como buffer o estabilizante, de tal forma que un experto de nivel medio en la materia tiene las destrezas y conocimientos básicos para calcular la cantidad utilizada de cualquier

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

RESOLUCIÓN N° 17027

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-035210

compuesto o excipiente en sus ensayos de preformulación, en este caso el EDTA, y así ajustarlos a los resultados que se desean.

En cuanto al pH, no sería posible asegurar que la presente invención realmente difiera del arte previo en este sentido, ya que todas las anterioridades citadas utilizan ácido, el cual es usado para los mismos usos de la presente invención, es decir, para ajustar los valores de pH a rangos bajos, pero en ninguno de los documentos dice a que valores de pH se ajustan, por lo tanto no es posible concluir que esta sea una diferencia, pues no se revelan dichos valores y menos que sea una diferencia relevante, que le otorgue nivel inventivo a la solicitud, ya que de hecho un técnico medio debe saber que si las formulaciones incluyen ácidos es para que los valores de pH queden en rangos bajos, lo cual incluso se considera irrelevante para mencionar, ya que es un hecho que está directamente derivado de los conocimientos de química básica. Por lo tanto, un experto medio en la materia debe ser capaz de lograr unos valores de pH y debe ser capaz de saber que proporciones de buffer (EDTA en este caso) utilizar, que le asegure el mantenimiento en el tiempo y, además, la calidad de la formulación que está diseñando, más aún cuando en el estado de la técnica ya le enseñaban que debía usar reactivos específicos como EDTA y ácidos.

Finalmente, cabe señalar que el solicitante para argumentar el nivel inventivo de su solicitud trae a colación el Manual Andino de Patentes. Al respecto, y como se ha dicho en repetidas ocasiones, dicho manual no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACION DE UNA SOLUCION DE INHALACION CON UNA SAL DE TIOTROPIO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17027

Por la cual se niega una patente de invención

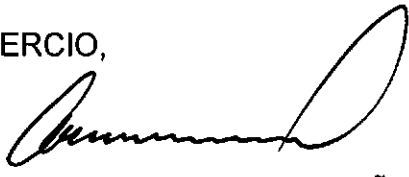
Rad. N° PCT/03-035210

GmbH & Co. KG., 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 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 **26 MAR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª No. 72 - 35
Bogotá D.C.

202067