

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 4 3 5 0 7
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03035211

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 28 de abril de 2003, bajo el número 03035211, 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/EP01/12292.

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

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 17 de diciembre de 2007 y 10 de junio de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se adecúa a las prescripciones establecidas por el artículo 34 de la 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 nuevas reivindicaciones 1 a 17 contenidas en los folios 125 a 127, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone formulaciones líquidas con una sal de tiotropio como principio activo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **4 3 5 0 7**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03035211

En las reivindicaciones 1 a 17 se reclama una preparación farmacéutica libre de propulsor para administración por inhalación que comprende:

- una sal de tiotropio como sustancia activa, en una concentración referida a tiotropio entre 0,0005 y 5,0% en peso;
- agua como tal o una mezcla de agua/etanol como disolvente de la sustancia activa;
- ácido para alcanzar un pH entre 2,0 y 3,1;
- un preservante farmacológicamente aceptable;
- opcionalmente EDTA o una sal del mismo en una cantidad mayor que 0 hasta 25mg/100mL; y,
- opcionalmente, un agente complejante farmacológicamente aceptable y/o estabilizante y/o codisolvente farmacológicamente aceptable y/o otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables y aditivos en adición al preservante.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer nuevas formulaciones líquidas, exentas de gases propelentes con sales de tiotropio como principio activo, para nebulizar en un inhalador y sean útiles en el tratamiento de enfermedades como el asma y EPOC.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones líquidas de sales de tiotropio que exhiben, con respecto a las conocidas en el estado de la técnica, una reducción de la dispersión de la masa administrada y una mayor estabilidad.

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 100 54 036.8.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 144 del expediente en estudio.

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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43507
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03035211

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES 2196388	Empleo de preparados medicamentosos acuosos para la producción de aerosoles exentos de gas propulsor.	06/10/1999
D2	AU 199963370	Two chamber cartridge for atomizers.	08/05/2000

3. 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".

Al respecto, resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"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 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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43507

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03035211

“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”.

“El mismo autor ha dicho:

“Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos”¹.

Ahora bien, en el presente caso la invención no constituye “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá no ser evidente (no obvia) del *estado de la técnica*.

En efecto, y como ya se dijo, en la presente solicitud se reivindican preparaciones farmacéuticas compuestas por:

- una sal de tiotropio como sustancia activa, en una concentración referida a tiotropio entre 0,0005 y 5,0% en peso;
- agua como tal o una mezcla de agua/etanol como disolvente de la sustancia activa;
- un preservante farmacológicamente aceptable;
- opcionalmente EDTA o una sal del mismo en una cantidad entre 0 y 25mg/100mL;
- ácidos para alcanzar un pH entre 2,0 y 3,1; y,
- opcionalmente un agente complejante farmacológicamente aceptable y/o estabilizante y/o codisolvente farmacológicamente aceptable y/o otros adyuvantes

¹ TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretación prejudicial emitida el 14 de abril del 2005. PROCESO 49-IP-2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N^o 43507
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03035211

farmacéuticamente aceptables y aditivos en adición al preservante.

Por su parte, el estado de la técnica, según lo evidencia el documento D1, describe previamente preparaciones farmacéuticas exentas de gas propulsor, que contienen sales de tiotropio como principio junto con conservantes y formadores de complejos que comprenden:

- sales de tiotropio entre 0,001% y 30,0% (P/V) como principio activo;
- agua o mezclas de agua/etanol como disolvente de la sustancia activa;
- preservantes farmacológicamente aceptables tales como Cloruro de Benzalconio al 0,01%;
- sal sódica de EDTA con concentraciones entre 10 y 1000 mg/100 mL de solución como formador de complejos (folio 7);
- ácidos inorgánicos como HCl para ajustar el pH a un intervalo entre 3,2 y 3,4; y,
- adyuvantes y aditivos farmacológicamente aceptables.

Como se advierte, las diferencias entre las preparaciones de la presente solicitud y las de D1, se encuentran en el rango de concentración del principio activo, el rango de pH y el rango de concentración de la sal del EDTA.

Adicionalmente, el documento D2 describe previamente preparaciones farmacéuticas disueltas en una mezcla de agua/etanol, que comprende:

- sales de tiotropio entre 0,001% y 5,0% (P/V) como principio activo;
- agua o mezclas de agua/etanol como disolvente de la sustancia activa;
- preservantes como Cloruro de Benzalconio al 0,01%;
- sal sódica de EDTA con concentraciones entre 0 y 100 mg/100mL como formador de complejos (folio 17); y,
- ácidos para ajustar el pH a un intervalo entre 2,0 y 7,0. (folio 13)

Como se puede apreciar, las composiciones de D2 sugieren el rango de pH y de sal de EDTA que no estaban sugeridas en D1 y solo se diferencian de las de la presente solicitud en el rango de concentración del principio activo, es decir, el rango comprendido entre 0.0005 y 0.001% (P/V).

Sin embargo, esta diferencia no le concede a las preparaciones reivindicadas un efecto técnico inesperado, ya que no se evidencia en la solicitud que las preparaciones reivindicadas generen una ventaja o mejoría con respecto a las presentes en el estado de la técnica, de tal manera que se les puede considerar preparaciones alternativas a las ya conocidas.

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, el cual es proveer nuevas formulaciones líquidas alternativas de sales de tiotropio, vemos que la información de D1 y D2 le sugieren al experto medio en la materia, a partir de sus

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43507

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03035211

conocimientos generales, solucionar este problema técnico realizando composiciones farmacéuticas con sales de tiotropio, los mismos disolventes, conservantes y formadores de complejos a concentraciones y pH similares, de tal manera que resulta obvio para dicho experto.

Atendiendo a lo anterior, es claro concluir que *un experto medio en el oficio* habría podido llegar al objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 17, a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del *estado de la técnica*, razón por la cual la invención definitivamente no se constituye en un 'paso más allá' de lo existente.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, conviene realizar las siguientes consideraciones:

Con respecto al método '*problema solución*' para el análisis de nivel inventivo a que se refiere el solicitante, vale la pena anotar que la calificación de tal requisito no depende de seguir un método determinado, pues hay otros procedimientos que son válidos para la evaluación de tal requisito. Por ejemplo, para un buen análisis, se puede inicialmente determinar el estado de la técnica previo al de la invención en cuestión, luego se identifican las diferencias entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo, para finalmente valorar la obviedad de esas diferencias.

Lo importante es tener presente lo que sobre el análisis de nivel inventivo ha reiterado, en múltiples oportunidades, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

*'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 el...(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'*²

Por otra parte, el solicitante dice que el rango de concentración de EDTA de las anterioridades es claramente mayor al rango de concentración reivindicado en la presente solicitud y que los rangos de pH de las composiciones de la presente invención le otorgan a la materia reivindicada un efecto inesperado apreciable en su estabilidad.

² PROCESO 88-IP-2005, ya citado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 43507

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03035211

Al respecto, cabe resaltar que este Despacho difiere de dichas apreciaciones, ya que los rangos de concentración de la sal de EDTA y de pH de las soluciones de la presente invención están sugeridos en D1 y D2.

Ahora bien, con relación al efecto del pH en la estabilidad de las composiciones, como ya se indicó al solicitante en el Oficio 1129, en los datos adjuntados por el solicitante solamente hay una solución ensayada que tiene un valor de pH (3,0) entre el rango de la invención (2,0 a 3,1), por lo tanto no es posible establecer la tendencia o el comportamiento de la degradación del principio activo en el rango de pH indicado en las composiciones de la invención y, por ende, no se puede establecer algún efecto inesperado o alguna ventaja de las mismas.

Dados los anteriores argumentos, queda más que evidenciado que las objeciones hechas por el solicitante en cuanto al análisis de patentabilidad trasladado, carecen de fundamento y de argumentos técnicos válidos para ser tenidos en cuenta. De tal suerte, se reitera, la solicitud no accede al privilegio solicitado.

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 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 **30 OCT. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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

