

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN- 10873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 035211

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 43507 del 30 de octubre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACION DE UNA SOLUCION DE INHALACION CON UNA SAL DE TIOTROPIO".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 2 de diciembre de 2008, bajo el número 03 035211 00010 - 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 y en consecuencia "se conceda el derecho a la patente de la invención".

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

El recurrente transcribe el artículo 18 de la Decisión 486 y manifiesta que "(...) No se entiende por qué en el presente caso el Examinador afirma que el método problema solución no es el único método para el estudio del nivel inventivo de una solicitud de patente y que en consecuencia para su análisis ha optado por otro método.

"Lo anterior, por cuanto es claro que al no haber sido de conocimiento cuál método era el que se estaba usando para estos efectos en el presente caso, le resultaba muy difícil a mi representada superar las objeciones formuladas, pues dicha respuesta era presentada en la errada creencia que el método aplicado era el del análisis problema solución.

"Esta situación le genera a mi representada un (sic) carga adicional en el trámite de su solicitud que hace desproporcional el trato dado a ella frente al dado a los demás solicitantes de patentes a quienes la Superintendencia si les aplica el método

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10873
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 035211

problema solución y por ende, afecta la legalidad de la decisión adoptada por su Despacho e impugnada con el presente recurso.

“Así entonces al momento de resolver el presente recurso, respetuosamente solicitamos que se estudie y se efectúe un pronunciamiento a este respecto a efecto de manera anterior al reestudio de fondo del asunto, pues la igualdad de las cargas de los particulares frente a la Ley constituye presupuesto jurídico del análisis técnico efectuado sobre la invención.

“Ahora bien, el Manual Andino de Patentes en relación con las invenciones de selección ha precisado que la selección de una condición específica respecto a un contenido general revelado por una anterioridad, si no está explícitamente descrita, si los ejemplos están fuera de la condición específica reivindicada y si además las condiciones respectivas reivindicadas exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica, entonces la **invención posee altura inventiva**.

“Se desea entonces poner de presente, que en ningún caso se niega que tanto los rangos de pH como de la cantidad de EDTA de la presente invención caen dentro de los rangos más amplios revelados por D2. Sin embargo, este documento apunta hacia otra dirección y en ningún momento los rangos más amplios de D2 hacen que la presente invención de selección sea obvia.

“La opinión del Examinador ignora el hecho que una revelación amplia del arte previo puede abarcar futuras invenciones que proveen soluciones nuevas e inventivas para problemas diferentes. Este principio de "invenciones de selección" se encuentra ampliamente establecido alrededor del mundo y no es desconocido para el presente caso, ya que ha sido reconocido por el mismo Manual Andino de Patentes tal como fue citado anteriormente.

“A partir de los datos experimentales presentados en respuesta al oficio No. 11650, se demuestra que las composiciones de acuerdo con la invención inesperadamente muestran mayor estabilidad y calidad de rociado debido a menores valores de pH y de menores cantidades de EDTA. Adicionalmente, se desea indicar al Señor Examinador que si bien no se presentan resultados gráficos en relación con formulaciones con valores de pH menores a 3,0 y dentro del rango de la invención (2,1 a 3,1) sí se presentan para valores mayores: 3,2, 3,3 y 3,4 que muestran claramente la tendencia del comportamiento para valores de pH que se encuentran

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 035211

por fuera del rango reivindicado. Tal como fue indicado en respuesta al oficio No. 11650 se encontró de manera experimental que la estabilidad del bromuro de tiotropio depende fuertemente del pH en el rango 3,0 a 3,4.

"Ambos grupos de composiciones (es decir composiciones dentro del alcance de la presente invención y composiciones fuera del mismo) tienen valores de pH y cantidades de EDTA que caen dentro de la revelación amplia de las enseñanzas combinadas de D1 y D2. Sin embargo, las composiciones de acuerdo con la invención muestran propiedades superiores de manera sorprendente, mientras que las composiciones fuera del alcance de la presente invención (aquellas con mayores valores de pH y de cantidad de EDTA) son menos estables y muestran mayores anomalías en relación con el rociamiento. Estas composiciones con efectos inferiores se encuentran bien representadas por las enseñanzas preferidas y también por los ejemplos específicos de D1 y D2 que claramente apuntan hacia composiciones con mayores valores de pH de concentraciones de EDTA.

"En el presente caso la solución de acuerdo con la invención es de selección y teóricamente cae dentro de los alcances combinados de D1 y D2. Sin embargo, los parámetros decisivos 'pH y contenido de EDTA' de las composiciones de la presente invención, sólo se encuentran dentro de los rangos más amplios revelados por D2. Entre más preciso es lo que revela D2 y tan pronto como se enfoca hacia las modalidades preferidas, ya no abarca la invención de selección.

"A manera de ejemplo, la única composición de D2 que parece tener un pH de 3,0 (es decir en el rango de la composición reivindicada), es el ejemplo 3. D2 claramente revela que las composiciones del ejemplo 3 son soluciones concentradas que **no son apropiadas para administración directa al paciente**. D2 explica que dichas soluciones concentradas deben ser diluidas. De acuerdo con esto, la solución concentrada del ejemplo 3 es diluida junto con una solución buffer para llevar la solución a un pH de 3,4. Adicionalmente y para que no de lugar a dudas, se enfatiza que el contenido de EDTA en la presente invención es menor a 25 mg/100 ml, cantidad no revelada por D2. Los ejemplos en D2 claramente comprenden mayores cantidades de EDTA que las composiciones de acuerdo con la presente invención.

"Aunque D2 revela que las soluciones concentradas (como las del ejemplo 3) **no son apropiadas para la administración directa al paciente** y que deben ser diluidas, y aún cuando D2 muestra a manera de ejemplo que el proceso de dilución

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 035211

requiere un incremento del pH a por ejemplo 3,4 (Ver ejemplo 3), el Examinador argumenta que D2 enseña composiciones con menores valores de pH (tal como se reivindica en la presente invención) para ser utilizables.

"El razonamiento del Examinador es claramente contradictorio a lo que D2 revela de manera explícita. El examinador ha conducido un análisis dirigido en retrospectiva (a posteriori), basado en el conocimiento de la presente invención en mente. Dicho análisis dirigido a posteriori no puede ser válido, tal como lo indica el Manual Andino de Patentes...

"De acuerdo con lo anterior, un técnico con conocimientos medios en la materia no aplicaría el acercamiento indicado por el Examinador. Por el contrario, se daría cuenta *que* las enseñanzas combinadas de D1 y D2 apuntan a composiciones con mayores valores de pH y mayores contenidos de EDTA."

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".

De otro lado, el Artículo 16 señala que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 035211

anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerara 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"

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una "FORMULACION DE UNA SOLUCION DE INHALACION CON UNA SAL DE TIOTROPIO".

Respecto a los argumentos del recurrente este Despacho se permite manifestar que las composiciones reivindicadas no evidencian propiedades sorprendentes toda vez que en los datos gráficos presentados por el solicitante solo hay una solución ensayada con un valor de pH (3,0) en el rango de la invención (2,0 a 3,1), los demás resultados gráficos corresponden a formulaciones con valores de pH por fuera del rango reivindicado, razón por la cual no es posible establecer la degradación del principio activo y una mayor estabilidad de las formulaciones en el rango de pH reivindicado.

De otra parte, el hecho de encontrar un pequeño aumento (inferior al 1,0%) del contenido de DTG en formulaciones con pH entre 3,0 y 3,4 no puede llevar a la conclusión de que la estabilidad del bromuro de tiotropio depende fuertemente del pH en dicho rango, pues es un incremento poco significativo teniendo en cuenta las condiciones drásticas de temperatura y humedad relativa establecidas en el estudio de estabilidad, razón por la cual no se considera que el pH de las formulaciones, en dicho rango, sirva como base para determinar una ventaja de las formulaciones que les proporcione altura inventiva.

Finalmente, no es aceptable que el solicitante pretenda demostrar una mayor estabilidad de las formulaciones de la invención presentando datos de ensayos con formulaciones de pH por fuera del rango reivindicado (2,0 a 3,1). De la misma manera, el solicitante menciona el contenido de EDTA como parámetro decisivo de la invención, sin embargo, este es un componente opcional de las formulaciones reivindicadas, lo cual demuestra que el contenido de esta sal no es una característica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 035211

esencial de las formulaciones y por ende no se puede tomar como referencia para evaluar la altura inventiva de la solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 43507 del 30 de octubre de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución 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 no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **05 MAR. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

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

202066