

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42262

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052660

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de abril de 2011, con el N° 11-052660-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Laboratorios Liconsa, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PARTÍCULAS INHALABLES QUE COMPRENDEN TIOTROPIO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/062821 del 02 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 636 del 20 de enero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 21970, notificado por fijación en lista el 04 de diciembre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-052660-00008-0000 del 28 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 15 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante el título de la invención quedará de la siguiente manera: "PARTÍCULAS INHALABLES QUE COMPRENDEN UNA FORMA ANHIDRA AMORFA DE TIOTROPIO ESTABILIZADA CON UN AGENTE ESTABILIZANTE QUE ES UN DERIVADO DE AZÚCAR, COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN".

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42262

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052660

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 15, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar partículas inhalables que comprenden una forma amorfa de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante para el uso en el tratamiento del asma o de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona partículas inhalables que comprenden una forma anhidra amorfa de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante que es un agente estabilizante que es un derivado de azúcar, composiciones farmacéuticas que comprenden dichas partículas y procedimiento para la preparación de las partículas inhalables.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de octubre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP1508330	"Inhalation capsules"	23/Febrero/2005

El documento D1 ¹ divulga (Pág. 2, párr. [0001]) cápsulas para inhalación a base de materiales específicos que proporcionan un contenido bajo de humedad, que contienen la sustancia activa tiotropio.

6.3. 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 se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

¹URL:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

DB=EPODOC&II=0&ND=1&at=51&locale=en_EP&FT=D&CC=EP&NR=1508330A1&KC=A1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42262

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052660

En el presente caso, las partículas inhalables reclamadas en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "*Partículas inhalables que comprenden una forma anhidra amorfa de bromuro de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante que es un derivado de azúcar; donde el % de bromuro de tiotropio en peso relativo al peso del bromuro de tiotropio y agente estabilizante está comprendido entre 0,1-10% y donde el derivado de azúcar se selecciona del grupo que consiste en monosacáridos, disacáridos, oligo y polisacáridos y polialcoholes...*" (Ver pág.11 del radicado N° 11-052660-00008-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1
Partículas inhalables	Cápsulas para inhalación (resumen)
Forma anhidra amorfa de bromuro de tiotropio	No menciona la forma anhidra pero menciona bromuro de tiotropio amorfo o cristalino (pág. 6, párr. [0038], [0039] y [0041] y ej. 1 – 7)
Agente estabilizante derivado de azúcar	Lactosa monohidrato (ej. 1 – 7)
El porcentaje de bromuro de tiotropio y agente estabilizante está comprendido entre 0,1-10%	0,001 a 2% de tiotropio en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua

Como se dijo anteriormente, el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga cápsulas para inhalación a base de materiales específicos que proporcionan un contenido bajo de humedad, que contienen la sustancia activa tiotropio (Pág. 2, párr. [0001]).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 1 y las composiciones de D1 consiste en que el bromuro de tiotropio se encuentra en forma anhidra.

Sin embargo, el que el bromuro de tiotropio se encuentre en forma anhidra no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las partículas inhalables reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

En este punto es importante anotar, que si bien en la descripción (pág. 2, líneas 20 – 30) se señala que a partir de los conocimientos del estado de la técnica existe la necesidad de mejorar las composiciones inhalables de polvo seco de tiotropio para evitar los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42262

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052660

inconvenientes de las formulaciones allí reveladas y mejorar la homogeneidad de las mezclas de polvos, la fluidez del polvo y/o la dispersión del polvo y sus propiedades aerodinámicas, al observar los ejemplos específicos 1 – 11 no se observa que en ninguno de estos ejemplo se utilice bromuro de tiotropio anhidro obtenido mediante el proceso allí descrito, por el contrario lo que se revela en los ejemplos es la obtención de bromuro de tiotropio monohidrato, tan así es que la lactosa que acompaña como excipiente al principio activo se encuentra o bien como lactosa monohidrato (es decir para que no altere la conformación cristalina del bromuro de tiotropio) o bien como lactosa anhidra. Por lo anterior no es posible observar una ventaja aportada por las partículas inhalables porque en ninguna parte se aportan datos que sustenten que el nivel inventivo se encuentra dado por esta característica de ser anhidro el principio activo.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de partículas inhalables que comprenden una forma amorfa de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante para el uso en el tratamiento del asma o de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, alternativas a las ya conocidas en el arte previo.

Sin embargo, tales partículas inhalables se encontraban plenamente sugeridas en D1, que divulga cápsulas para inhalación a base de materiales específicos que proporcionan un contenido bajo de humedad, que contienen la sustancia activa bromuro de tiotropio (monohidrato) en mezcla con una sustancia auxiliar fisiológicamente inocua tal como lactosa (monohidrato) que están caracterizadas por una estabilidad aumentada (pág. 7, párr. [0044]-[0046] y pág. 10, ej. 2 – 7).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar las composiciones reveladas en D1 habría podido modificar el bromuro de tiotropio monohidrato por una forma estructural cercana o análoga tal como la forma anhidra de bromuro de tiotropio, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 15 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-052660-00008-0000, que el nivel inventivo de la presente invención esta dado porque resuelve el problema de proporcionar partículas inhalables que comprenden una forma amorfa y anhidra de tiotropio y agente estabilizante, que estén estabilizadas y que se obtienen mediante un proceso de secado por atomización (spray-drying) logrando que el principio activo esté en contacto directo con un agente estabilizante (ver pág. 6, tercer párrafo – pág. 7,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42262

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-052660

primer párrafo).

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite aclarar a la solicitante que, en vista de que el nivel inventivo esta dado por el proceso de secado por atomización spray-drying en lugar del procedimiento de mezcla mecánica de D1, este tipo de características en una composición no se consideran esenciales ni tampoco que pueda aducir un nivel inventivo alguno a las mismas, máxime cuando en la descripción no existe evidencia alguna que soporte una mejoría dada por tal procedimiento que es de labor de rutina para el experto medio. Una composición farmacéutica, como tal, se debe definir por los componentes particulares que la integran, así como las cantidades específicas de cada uno de los mismos, que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia distinguir las características técnicas esenciales que la hacen novedosa e inventiva frente al arte previo. El hecho de que en la invención se proponga un método de obtención de la composición alternativo a los que se conocen con plenitud por un preformulador con conocimientos medios en la materia, no es suficiente para demostrar nivel inventivo, como se señaló anteriormente, ya que no se puede identificar cual es la ventaja de estas características frente a las composiciones ya conocidas en el estado del arte. La solicitante no puede atribuir el nivel inventivo a una invención que simplemente realiza modificaciones de rutina en el campo químico-farmacéutico ² y que no permiten identificar cual es el aporte que ofrecen las composiciones de la invención frente a las del arte previo, cuando se utilizan como partículas inhalables. Finalmente, el secado por atomización spray-drying precisamente lo que busca es lo que se menciona por la solicitante, es decir, que sea un proceso de solidificación rápida y generalmente que dé lugar a materiales amorfos, pudiendo resultar que el principio activo se encuentre en contacto con excipientes que lo acompañan, lo cual es también plenamente conocido en el estado de la técnica y no reviste nivel inventivo alguno ³.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PARTÍCULAS INHALABLES QUE COMPRENDEN UNA FORMA ANHIDRA AMORFA DE TIOTROPIO ESTABILIZADA CON UN AGENTE ESTABILIZANTE QUE ES UN DERIVADO DE AZÚCAR, COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s)

² Gibson Mark. "Pharmaceutical preformulation and formulation". Drugs and pharmaceutical sciences. New York. 2009. Todo el libro.

³ URL: <http://secadospray.blogspot.com/2006/03/spray-dryer-spray-dry-conceptos.html>.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42262

Por la cual se deniega una patente de invención

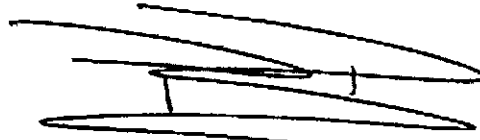
Rad. PCT/11-052660

sociedad(es) Laboratorios Liconsa, S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
lfcastillo@castillograu.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓