

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052660

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 42262 del 18 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de agosto de 2013 con el No. 11-052660-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS LICONSA S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, en donde se especifica aún más la materia que se pretende proteger.

En relación con la anterioridad D1, el recurrente señala que *“el tiotropio puede encontrarse en forma cristalina o amorfa...en la descripción es claro que se prefiere la forma cristalina del bromuro de tiotropio monohidrato,..Además, el documento D1 no investiga la posible estabilidad de las formas amorfas, a pesar de que estas son termodinámicamente inestables y tienden a convertirse en formas cristalinas en el transcurso del tiempo.”*

De otra parte, asegura que *“equiparar el agente estabilizante comprendido en las partículas de la invención a los excipientes, en particular la lactosa, descritos en D1 no es correcta ya que las formulaciones ejemplificadas en el documento D1 no contemplan que la lactosa pueda tener un efecto estabilizante sobre las partículas amorfas de tiotropio para evitar la transformación física del mismo a una forma*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052660

cristalina.”

Respecto al análisis de nivel inventivo, el recurrente indica que *“la solución al problema no radica simplemente en el uso del procedimiento de secado por atomización sino también en el uso de un agente estabilizante. Esta solución recogida en la reivindicación 1 no se desprende de manera obvia de D1 tal como sugiere el examinador.”*

Finalmente, el recurrente resalta que las reivindicaciones dependientes contienen características adicionales que no se encuentran sugeridas en D1, tales como el tamaño de partícula y la configuración estructural de las partículas reivindicadas.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto al nuevo capítulo reivindicatorio, este no puede ser aceptado ya que amplía la materia inicialmente presentada, debido a la presencia del término “secadas por atomización”, es decir, la descripción revela un proceso específico de secado por atomización que involucra un solvente volátil miscible en agua que opcionalmente contiene agua, donde además el agente estabilizante y el activo se disuelven en dos contenedores por separado que se mezclan posteriormente; así, este proceso específico no puede ser utilizado como sustento para cualquier clase de partículas secadas por atomización, comoquiera que el proceso influencia la estructura y apariencia de las partículas. Así las cosas, las nuevas reivindicaciones van más allá del alcance inicial de la solicitud.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se enseñan composiciones que mezclan tiotropio en forma amorfa (pár. 41) y un excipiente como lactosa (reivindicaciones), la cual se prepara mediante la mezcla del activo micronizado con la lactosa con tamaño de partícula malla 200 (75 micrómetros) y de 5 micrómetros, es decir, no se especifica la presencia de tiotropio anhidro, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dicha anterioridad contempla la presencia de formas amorfas dentro de la composición y mediante el procedimiento que se revela en el ejemplo 1 la persona versada en la materia mantendría la forma amorfa dentro de las composiciones allí reveladas, además de no existir evidencia de un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones reclamadas contra aquellas enseñadas en D1. Entonces, la persona versada en la materia procedería a modificar de manera obvia la materia prima de D1 para llegar a las partículas reclamadas con la expectativa de mantener su actividad en el tratamiento del asma, además de ser adecuada para inhalación. Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, las partículas reclamadas son alternativas de aquellas sugeridas en D1.

Asimismo, cabe aclarar que D1 igualmente contempla la mezcla íntima de porciones de lactosa muy finas con el activo micronizado (ej. 1), que podría

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052660

entenderse como una estabilización del activo, además no hay estudios comparativos que evidencien un efecto técnico mejorado de las partículas reclamadas frente a aquéllas enseñadas en D1.

Respecto al análisis de nivel inventivo, queda claro que la diferencia que existe entre las composiciones de D1 y la materia de las reivindicaciones es la presencia específica de tiotropio amorfo anhidro, pero esta diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, puesto que a lo largo de la descripción no se aprecia un resultado verdaderamente sorprendente de las partículas reivindicadas en comparación con aquéllas enseñadas en D1. Es decir, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones para inhalar alternativas de aquéllas enseñadas en D1, pero dicho problema ya fue igualmente solucionado por D1, que enseña a obtener composiciones mejoradas de tiotropio amorfo con estabilidad mejorada (pár. 1) que contienen lactosa con tamaño de partícula de 5 micrómetros (pár. 68). Por lo tanto, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia tomaría las composiciones para inhalar de D1 y procedería a cambiar la materia prima, para llegar a las partículas reclamadas y con la expectativa de que éstas mantuvieran su actividad contra el asma y fuesen estables, que es el resultado que se obtiene con las composiciones reclamadas.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 42262 del 18 de julio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66541

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-052660

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LABORATORIOS LICONSA S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

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

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez