

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24577

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 38672

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 8 de mayo de 2003, bajo el número 03038672, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVAS COMPOSICIONES DE MEDICAMENTOS A BASE DE SALES DE TIOTROPIO y SALES DE SALMETEROL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/12962 del 9 de noviembre 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 petitionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 10 de marzo y el 3 de octubre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, 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 nuevas reivindicaciones 1 a 7, contenidas en el folio 178 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención consiste en nuevas composiciones de medicamentos a base de sales de tiotropio y sales de salmeterol, sus procedimientos de preparación y su uso en terapia de enfermedades de vías respiratorias.

24577

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°24577
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 38672

El problema técnico planteado es la necesidad de reducir los efectos secundarios de la aplicación de β -miméticos como el salmeterol, los cuales pueden consistir en inquietud, excitación, asomnias, miedo, temblor de los dedos, sudoraciones y dolor de cabeza. Las nuevas composiciones también buscan mayor rapidez y duración del efecto en la terapia de las enfermedades respiratorias, con una aplicación al día (folios 49 y 50).

Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona un medicamento con una o varias sales de tiotropio en combinación con una o varias 5 sales de salmeterol, su procedimiento de preparación y su uso en terapias respiratorias.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de noviembre de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud DE 10056104.7. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 184 y 185 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 97/34871	Nitrosated and nitrosylated compounds and compositions and their use for treating respiratory disorders.	25/09/1997
D2	WO 00/47200	Combinations of formoterol and a tiotropium salt.	17/08/2000

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.”

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24577

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 38672

de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

“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 este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.”¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 de la solicitud se refiere a una composición farmacéutica que contiene una o varias sales de tiotropio (1) en combinación con una o varias sales de salmeterol (2) (opcionalmente en la forma de enantiómeros), mezclas de los enantiómeros o en forma de sus racematos (opcionalmente en la forma de solvatos o hidratos), caracterizada por ser un polvo de inhalación que contiene 1 y 2 en mezcla de coadyuvantes fisiológicamente inocuos adecuados, con un tamaño de partícula medio entre 10 y 150µm.

Por su parte, la reivindicación 6 se refiere a la composición farmacéutica, porque una aplicación única corresponde a una dosificación de la combinación de los principios activos 1' y 2' de 0.01 a 1000µg.

De los documentos encontrados en el estado de la técnica, D1 es el más cercano a la solicitud, pues divulga composiciones farmacéuticas para tratar los desórdenes respiratorios, las cuales comprenden, un esteroide, un β-agonista, anticolinérgicos, estabilizadores de los mastocitos e inhibidores de PDE, así:

- Un esteroide seleccionado del grupo consistente de beclometasona, fluticasona, entre otros.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24577

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 38672

- El β -agonista es seleccionado del grupo que consiste de salmeterol, (solicitud en estudio) albuterol, metaproternol, entre otros.
- El anticolinérgico es seleccionado del grupo consistente de ipratropium: flutropium, tiotropium (solicitud en estudio) y rizpenzepina.
- El estabilizador de mastocitos es seleccionado del grupo de cromolyn y nedocromio, o
- El inhibidor PDE es seleccionado del grupo de tolafentrine, piclamilast, rolipram, entre otros.
- Un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF in vivo.
(Página 65, reivindicación 3 y 4, D1)

Las composiciones utilizadas en D1 pueden encontrarse en soportes líquidos, sólidos y gaseosos, vehículos, expansores de volumen y materiales de tableteo y encapsulación administradas preferiblemente por inhalación (oral y/o nasal), entre otros. Así mismo, sus soportes farmacéuticamente aceptables pueden ser agua, soluciones de sal, gelatina, lactosa, amilosa, entre otros. (Página 43, líneas 3 a 23). Y la dosis puede ser administrada en cantidades de 1 a 100mg/Kg de peso y usualmente de 3 a 30mg/Kg-D1.

De manera que, la diferencia encontrada entre la presente solicitud y D1 es la ausencia del esteroide, un estabilizador de mastocitos o un inhibidor de PDE y un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF in vivo. Por su parte, las composiciones farmacéuticas de D1 sí incluyen el esteroide, un estabilizador de mastocitos o un inhibidor de PDE y un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF in vivo.

De acuerdo con lo anterior, la composición reivindicada en la solicitud se encuentra contenida en D1, el cual sugiere previamente una o varias sales de tiotropio (1) en combinación con una o varias sales de salmeterol (2), en polvos para inhalación.

Siendo así, en comparación con D1 lo solicitado para protección no presenta un efecto superior frente a las composiciones sin esteroide, un estabilizador de mastocitos o un inhibidor de PDE y un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF in vivo.

Por otro lado, D2 enseña combinaciones separadas o conjuntas de formoterol y una sal de tiotropio, útiles para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24577

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 38672

El medicamento de D2 puede ser polvo seco para inhalación en cápsulas, las cuales pueden contener de 3 a 36µg de formoterol y de 3 a 80µg de tiotropio. (Página 6, líneas 26 a 33).

D2 también revela ejemplos de polvos para inhalación (página 9 y 10), tales como 2, 3 y 4-92, y 94-152, en diferentes proporciones de formoterol fumarato dihidrato y bromuro de tiotropio con lactosa monohidrato, con tamaños de partícula de 1-5µm. (Ejemplo 3).

Varios de sus ejemplos también incluyen (en particular el ejemplo 24):

- | | |
|---|------|
| • Fumarato de Formoterol Dihidrato (Partes) | 30 |
| • Bromuro de Tiotropio (Partes) | 9 |
| • Lactosa Monohidrato (Partes) | 4961 |
- (Página 9 y 10-02)

Como se observa, la diferencia entre la presente solicitud y D2 es el empleo de salmeterol un beta-2 agonista adrenérgico de larga duración. Sin embargo, en D2 se utiliza formoterol, que también es un beta-2 agonista adrenérgico de larga duración.

Adicionalmente, en el ejemplo 1 de la solicitud (folio 73, tabla 1) es posible apreciar que las proporciones empleadas para la formulación de polvos para inhalación, no presentan diferencias significativas con D2:

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| • Salmeterol Hemisulfato (Partes) | 27.9 |
| • Bromuro de Tiotropio (Partes) | 10.8 |
| • Lactosa Monohidrato (Partes) | 4961.3 |

Con fundamento en lo expuesto es posible afirmar que, D2 ya divulgaba las composiciones farmacéuticas que contienen una o varias sales de tiotropio con sales de compuestos beta-2 agonistas adrenérgicos de larga duración.

De esta manera, el experto medio en la materia puede de manera evidente intercambiar el formoterol divulgado en D2 por el salmeterol reivindicado (ambos beta-2 agonistas adrenérgicos de larga duración), para emplearlos en combinación con sales de tiotropio de acuerdo con lo previamente divulgado en D1 y D2, utilizando además los mismos excipientes como lactosa y proporciones similares de los mismos, para emplearlos como polvos inhalables en cápsulas.

Es por esto, que en las composiciones farmacéuticas reivindicadas no se evidencia un efecto inesperado y superior, en comparación con las previamente divulgadas el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24577

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 38672

Así las cosas, el problema técnico que pretende resolver la presente solicitud, definido como obtener “una composición farmacéutica de una sal de salmeterol y una sal de tiotropio como polvos para inhalación”, sería solucionado de manera evidente por el experto medio en la materia, empleado para ello las composiciones farmacéuticas divulgadas en D1 y D2, es decir, partiendo del estado del arte dicho técnico hubiera llegado al objeto reivindicado de manera obvia.

En conclusión, la propuesta de la solicitud no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

D1 ya combinaba las sales de tiotropio con sales salmeterol, con otros principios activos como polvos de inhalación. Las composiciones de la solicitud presentada se encuentran contenidas por lo tanto en D1, sin evidenciarse el efecto inesperado al utilizar sólo estos dos principios activos frente a las composiciones de D1 y cómo supera el arte anterior.

Por otro lado, en su respuesta al requerimiento de fondo, el interesado anexa datos de los resultados farmacológicos en perros según folios 175 y 180; no obstante, en dichos resultados no se evidencia que las composiciones reclamadas superen el arte anterior, frente a composiciones de una o varias sales de tiotropio y un beta agonista tal como salmeterol.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: “NUEVAS COMPOSICIONES DE MEDICAMENTOS A BASE DE SALES DE TIOTROPIO y SALES DE SALMETEROL”.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24577

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 – 38672

Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE 18 MAYO 2009
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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



202068