

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-031216

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 19124 de 27 de abril de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE FORMULACIONES DE POLVOS'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de mayo de 2009 bajo el número 03031216 00011 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 y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Manifiesta el recurrente que disiente de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, "ya que la presente solicitud no carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D3: WO 9511666 y D5: US 4515805." y agrega que se ha violado el artículo 18 de la Decisión 486, el cual transcribe a continuación.

Pone de presente el recurrente que "el problema técnico de la presente invención es proveer un proceso para la manufactura de polvos para inhalación que son adecuados para la inhalación y están caracterizados por un alto nivel de homogeneidad. La solución que se plantea en la presente invención se caracteriza por la preparación de una estructura estratificada de los diferentes componentes del polvo de inhalación que luego se somete a un proceso de mezclado.

"De acuerdo a los resultados obtenidos en los datos adjuntos a la respuesta de la última acción oficial, se encuentra demostrado que los polvos obtenidos por el procedimiento que se presenta en la invención de mi representada tienen un mayor grado de homogeneidad que los polvos obtenidos de acuerdo con los métodos que no tienen un número de capas, de acuerdo con el proceso descrito en la presente solicitud. Por lo tanto, es claro que el proceso de manufactura reivindicado en la presente invención permite obtener las propiedades favorables de los polvos que se reivindican en la presente invención.

39446

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-031216

"Su Despacho establece que en vista de las enseñanzas del documento D5 se hace evidente la materia reivindicada en la presente invención. Al respecto, mi representada desea poner de presente que si bien es cierto que la reivindicación 5 describe un método para preparar composiciones farmacéuticas a partir de 3 capas que son mezcladas posteriormente y que el documento D5 describe una mezcla de polvo que puede producirse a partir de un sándwich de tres (o más) capas, no es cierto que esta enseñanza haga evidente la presente invención por lo siguiente:

"El documento D5 describe un método para la producción de composiciones orales que se caracterizan por una buena disolución. D5 claramente establece en la columna 2 (líneas 35 a 39) que las consideraciones para formas de dosis en forma por inhalación y forma oral son totalmente diferentes. Por lo tanto, la persona versada en el tema al buscar nuevos procesos para la manufactura de formas de inhalación jamás tendrá en cuenta el documento D5 porque el mismo expresamente señala que sus enseñanzas no aplican para formas por inhalación.

"Así entonces, para una persona versada en el arte que quisiera preparar nuevas formas de inhalación no le sería útil como punto de partida el documento D5 y por lo tanto, el mismo no puede ser considerado como una anterioridad válida de la presente invención. Adicionalmente, ninguna de las otras publicaciones menciona estructuras estratificadas de acuerdo con la invención. Por lo tanto, el elemento esencial de la invención no se encuentra enseñado o sugerido en el estado del arte previo.

"Por último, queremos poner de presente que los datos adjuntos a la respuesta de la última acción oficial, muestran preparaciones de estructura estratificada de los diferentes compuestos del polvo de inhalación la cual se lleva a un proceso de mezclado posteriormente. Dichos datos experimentales prueban el alto grado de homogeneidad de las formulaciones de la presente invención y por ende, su nivel inventivo derivado del avance significativo en el estado del arte de la presente invención.

"De acuerdo con las razones mencionadas anteriormente se muestra en consecuencia que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud es novedoso e inventivo con relación a los documentos D3 y D5."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-031216

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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye un procedimiento para la preparación de polvos para inhalación caracterizado porque:

N+m porciones de una sustancia con un tamaño de partícula promedio de 10 a 100 μm (excipiente) y N porciones de una sustancia que tiene un tamaño de partícula promedio de 0.5 a 10 μm (sustancia activa) son colocadas en capas intercaladas dentro de un recipiente de mezcla adecuado y una vez se han adicionado todas las 2N+m capas de los dos componentes se mezclan conjuntamente empleando una mezcladora adecuada, efectuándose primeramente la adición de una porción de la sustancia con un mayor tamaño de partícula, en donde N es un número entero mayor de 5 y m denota 0 ó 1.

El problema técnico planteado con esta solicitud es la falta de homogeneidad que resulta en los procesos de mezcla que se basan en el método de la dilución, lo cual se manifiesta particularmente en el caso de mezclas en las que las sustancias presentan un espectro de tamaño de partículas muy diferente, al igual que en el caso de mezclas de polvos en las que la sustancia con la menor distribución del tamaño de partícula el principio activo presenta solo una muy pequeña proporción cuantitativa en la cantidad total de polvo.

Como solución a este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método que permite la preparación de polvos para inhalación que se caracteriza por un alto grado de homogeneidad en el sentido de la uniformidad de su contenido.

Para impugnar la decisión de negar argumenta el recurrente que "el problema técnico de la presente invención es proveer un proceso para la manufactura de polvos para inhalación que son adecuados para la inhalación y están caracterizados por un alto nivel de homogeneidad. La solución que se plantea en la presente invención se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-031216

caracteriza por la preparación de una estructura estratificada de los diferentes componentes del polvo de inhalación que luego se somete a un proceso de mezclado."

Al respecto considera esta Oficina que en ningún momento se ha desconocido o no se ha entendido cuál es el problema técnico planteado, el cual consiste en obtener mezclas homogéneas en polvo que sean adecuadas para inhalación; otra cosa es que la solución propuesta con las reivindicaciones no cumpla con los requisitos que hagan posible el otorgamiento de patente.

Considera el recurrente que de acuerdo con los resultados obtenidos en los datos adjuntos a la respuesta de la última acción oficial, "se encuentra demostrado que los polvos obtenidos por el procedimiento que se presenta en la invención de mi representada tienen un mayor grado de homogeneidad que los polvos obtenidos de acuerdo con los métodos que no tienen un número de capas, de acuerdo con el proceso descrito en la presente solicitud..." (ver folio 159)

Sobre este punto del recurso cabe señalar que para obtener los resultados citados en donde se comparan mezclas de tiotropio/lactosa a velocidades diferentes y se obtiene una mejor homogeneidad/ mayor calidad de mezclado a mayor velocidad de agitación (ver folios 138-139), intervienen otros factores como, por ejemplo, la velocidad de agitación aplicada. De manera que si se conocen las propiedades de cohesión o adhesión del activo y se controla la variable mencionada (la velocidad), para el experto en la materia no es inesperado llegar a tantas capas de excipiente/activo como sean necesarias para lograr la homogeneidad de la muestra según lo sugerido en D5, por lo que no se cumple con el requisito del nivel inventivo.

Adicionalmente, en los citados ejemplos se encuentra que la lactosa (200M) y la lactosa micronizada de 5µm utilizadas no se encuentran dentro de los rangos reclamados en la reivindicación 1, por lo tanto dichos resultados no son válidos ya que se basan en algo que no se está reclamando (tamaño de partícula del excipiente: 10-100 µm).

Acerca del antecedente D5 el recurrente manifiesta que "si bien es cierto que la reivindicación 5 describe un método para preparar composiciones farmacéuticas a partir de 3 capas que son mezcladas posteriormente y que el documento D5 describe una mezcla de polvo que puede producirse a partir de un sándwich de tres o más capas, no es cierto que esta enseñanza haga evidente la presente invención por lo siguiente: ..." (ver folio 160)

Al respecto debe precisarse que este documento se refiere principalmente a que las formas para inhalación y las composiciones orales tratan condiciones médicas diferentes y por lo tanto la selección de excipientes debe hacerse de acuerdo con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-031216

vía de administración. Sin embargo, la selección de excipientes en el diseño de formas farmacéuticas es una labor rutinaria en la industria farmacéutica; además, esto no implica que un procedimiento que sirva para preparar polvos para administración oral no sirva para preparar polvos para administración por inhalación.

Ahora bien, tal y como lo establece el solicitante, el problema técnico a solucionar consiste en obtener un polvo para inhalación con un grado alto de homogeneidad. A partir del documento D5 ya era conocido en el estado de la técnica que se podían obtener polvos (para administración oral) por la mezcla de tres o más capas de los componentes, con una distribución uniforme del fármaco, en donde el tamaño de partícula es de gran importancia con el fin de formar un revestimiento superficial uniforme del principio activo.

Así las cosas, contrario a lo señalado por el recurrente, sí es factible obtener composiciones orales en polvo homogéneas por la mezcla de tres o más capas de los componentes, según lo sugerido en D5, documento en el cual los requerimientos o especificaciones son menos estrictas en comparación con las formulaciones para polvos para inhalación; de manera que la persona normalmente versada en la materia, conociendo que este procedimiento permite aumentar la homogeneidad del principio activo, esperaría con gran expectativa de éxito aplicarlo a las formulaciones para inhalación con el mismo fin.

Por lo tanto, los elementos esenciales de la invención (una forma farmacéutica en polvo homogénea la cual es obtenida por la mezcla de capas intercaladas de los componentes) ya se encontraban sugeridos en el estado del arte, lo que hace que la materia reivindicada no cumpla con las condiciones de patentabilidad, en particular con el requisito de nivel inventivo.

En virtud de lo expuesto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 19124 de 27 de abril de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 39446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

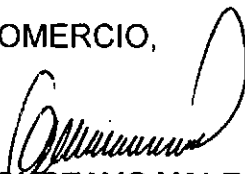
Rad. PCT/03-031216

vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **31 JUL. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 No 72 – 35
Bogotá D. C.