

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 05014

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 84184

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3°, del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante la Resolución No. 28689 del 31 de mayo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención denominada "INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS PRESURIZADAS QUE CONTIENEN SOLUCIONES DE BETA-2 AGONISTAS", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una formulación en aerosol derivada del arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el día 18 de junio de 2010, con el número 04 084184 00014 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la Sociedad Chiesi Farmaceutici S.P.A, presentó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, señala la recurrente que existió un indebido análisis del nivel inventivo de la invención reclamada, de acuerdo a lo siguiente:

Manifiesta su inconformidad frente a lo expuesto por el examinador, quien considera que la eliminación del miristato de isopropilo del sistema solvente es obvia para un técnico con habilidad ordinaria en la materia. De esta forma señala: *"Es claro para el técnico con habilidad ordinaria en la materia que el sistema cosolvente de D1 es esencial para conservar el agente activo estable en la solución y no existe ningún indicio para establecer que sea conveniente o recomendable eliminarlo de la solución. La ausencia del segundo solvente solo resulta obvia cuando se analiza retrospectivamente la solicitud, ya que todos los documentos citados por el examinador indican que es necesario incorporar un segundo solvente ya que las formulaciones a base solamente de alcohol no conservan sus propiedades durante el almacenamiento por evaporación del solvente"*.

Asimismo, señala la recurrente que el primer efecto técnico inesperado y sorprendente de la invención es su estabilidad. Como el mismo examinador lo afirma, no resulta claro exactamente como se conserva la estabilidad de la composición cuando documentos tales como la farmacia de Remington específicamente señalan que las dispersiones o suspensiones requieren un segundo agente dispersante para mantener la estabilidad. A lo anterior, agrega la recurrente que puede que el solicitante no presente resultados a 9 meses, pero que los mismos no fueron requeridos en el examen de fondo realizado. Por lo



5014

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 05014
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 84184

tanto, argumentar que no existen pruebas de la estabilidad a largo plazo de la formulación no es una razón válida para establecer que el efecto técnico no existe porque no se encuentra debidamente sustentado.

De otro lado, alude que el tamaño de la dosis no es objeto de la solicitud y, por el contrario, lo que busca es que la suspensión, al atomizarse en un dispensador normal, produzca gotas hasta de 1,1 micras de diámetro, las cuales penetran más a fondo los pulmones y hacen que el efecto del ingrediente activo sea más duradero y eficaz. Lo anterior no se logra micronizando el ingrediente activo antes de incorporarlo en la solución, se logra empleando un sistema solvente que no produzca gotas de un tamaño mayor a 1,1 micras. El sistema solvente de la anterioridad D1 no posee esta ventaja, ya que la presencia del miristato de isopropilo impide la formación de gotas tan pequeñas, básicamente debido al tamaño de la molécula de isopropilo sumado a la presencia de alcohol. Por lo anterior, señala la recurrente que no sería obvio para un técnico con habilidad ordinaria en la materia que, al eliminar el segundo solvente del sistema, se logra producir gotas sumamente pequeñas preservando la estabilidad de la solución.

Alega la recurrente, en lo relacionado con la inclusión del tamaño de la partícula o gota que sale del inhalador como parte de la cláusula 1, que no es plausible que dicha sugerencia se realice en un momento del proceso en el que no es posible realizar modificaciones a las reivindicaciones. En este sentido, señala que si el examinador halló como novedosa e inventiva dicha característica, debió manifestarlo de manera oportuna con el fin de darle la oportunidad al solicitante de obtener la concesión de la patente, *"de nada sirve reconocer en este momento que la materia de la reivindicación 2 es inventiva, para luego establecer que la misma no se tiene en cuenta por no encontrarse en la reivindicación principal"*.

En segundo lugar, el recurrente menciona que se ha vulnerado el artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, al considerar que el examinador realizó una objeción en un momento inoportuno del proceso, es decir, en la resolución que concede o niega la solicitud de patente y no en el momento procesal establecido para las mismas. De esta manera atribuye la violación del artículo anteriormente mencionado, por no darle traslado de dicha objeción en el momento oportuno.

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

En cuanto a que no se entiende cómo el examinador establece la eliminación del miristato de isopropilo como obvia para un técnico versado en la materia, hay que señalar que D1 enseña de manera clara formulaciones que comprenden un agonista beta-2, como TA2005 (carmoterol), en una solución de un propelente HFA, un cosolvente como el etanol, ajustándose el pH con aceite mineral y, opcionalmente, el miristato de isopropilo, ingrediente que se usa para disminuir la cantidad de ácido para ajustar el pH (ver D1, párrafos 20 y 23), que es el factor

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 05014

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 84184

esencial para la estabilidad del principio activo y, por lo tanto, D1 ya enseñaba a fabricar composiciones estables de carmoterol en solución, en donde se contemplaba que el miristato de isopropilo estuviera ausente de la composición, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

Sobre el argumento según el cual la recurrente señala que el primer efecto técnico inesperado y sorprendente de la invención es su estabilidad y que por no existir pruebas que demuestren la estabilidad a largo plazo de la formulación, no es razón válida para establecer que el efecto técnico no existe por no estar debidamente sustentado, es pertinente precisar que lo reivindicado en la solicitud son soluciones de carmoterol y no suspensiones o dispersiones como se trata de argumentar; además, se insiste que D1 ya enseñaba soluciones estables de carmoterol, debido a que D1 (página 3, párrafo 21) enseña que la estabilidad de las composiciones es de mayor a 2 años en refrigeración (4-10°C) y comparando con el resultado de 9 meses de estabilidad a 5°C revelado en la presente solicitud, se aprecia que el resultado que se reclama, está sujeto a los resultados de estabilidad reportados en D1.

Respecto que no sería obvio para un técnico con habilidad ordinaria en la materia, que al eliminar el segundo solvente del sistema se logra producir gotas sumamente pequeñas preservando la estabilidad de la solución, este Despacho reitera que D1 ya enseñaba que las composiciones con carmoterol en solución con un propelente HFA y etanol, ajustadas con ácido clorhídrico, podían fabricarse sin la presencia de miristato de isopropilo, manteniendo su estabilidad gracias al ajuste de pH y al hecho de encontrarse en solución. Por lo tanto, un técnico en formulación farmacéutica, sabiendo de estas enseñanzas, podría omitir de manera obvia el miristato de isopropilo con la expectativa de obtener soluciones igualmente estables. En cuanto al tamaño de las gotas, tal como lo afirma el solicitante (Folios 188 y 189), es efecto de los componentes de la composición y como D1 ya sugería de manera evidente los componente de la composición reivindicada, incluyendo omitir el miristato de isopropilo, una persona conocedora de la materia puede asumir que el tamaño de las gotas en D1, también es menos de 1,1 micras, ofreciendo la misma solución que aporta la presente solicitud.

Respecto a que se realizó una sugerencia sobre el tamaño de la partícula en un momento del proceso donde no es posible realizar modificaciones a las reivindicaciones, esta Oficina tiene a bien señalar que lo que se dijo fue que el tamaño de la partícula no es una característica esencial, debido a que la composición se encuentra en forma de solución y que debido a que todas las características esenciales ya eran sugeridas por D1, era posible asumir que el tamaño de partícula se encontrara de manera implícita, también sugerido por D1 y que una persona versada en la materia sabe que es un elemento técnico que siempre se tiene en cuenta a la hora de formular y administrar composiciones para ser inhaladas. Es decir, este Despacho nunca sugirió, ni reconoció que el tamaño

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 05014

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 84184

de la partícula era una característica inventiva para las composiciones que se pretenden proteger.

Por último, y frente al argumento de una supuesta violación al artículo 45 de la Decisión Andina 486, es pertinente señalar que el mencionado artículo faculta a la Superintendencia de Industria y Comercio, como Oficina Nacional Competente, hacer requerimientos al solicitante cuando considera que tal como fue presentada la solicitud no cumple con algunos de los requisitos exigidos para la concesión de la patente. De esa manera, este Despacho considera que luego de realizar dos (2) requerimientos oficiales, formulados en virtud de lo dispuesto en dicho artículo 45, no resultaba necesario uno nuevo, pues se le había dado la oportunidad de controvertir las objeciones oportuna y debidamente formuladas y, principalmente, porque ya existían las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de nivel inventivo. De tal suerte, que en ningún momento se están realizando requerimientos en etapas procesales que no permiten la modificación de reivindicaciones.

Para el caso en particular, se considera que en la Resolución 28689 del 31 de mayo de 2010, por medio de la cual se negó la solicitud de patente de invención referenciada, no se están haciendo nuevas objeciones, ni se menciona que el tamaño de la partícula sea una característica esencial o que tiene características inventivas. Por lo tanto, no se evidencia una violación al artículo 45 de la Decisión Andina 486.

En ese orden de ideas, se sostiene 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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 28689 del 31 de mayo de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS PRESURIZADAS QUE CONTIENEN SOLUCIONES DE BETA-2 AGONISTAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la Sociedad Chiesi Farmaceutici S.P.A, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

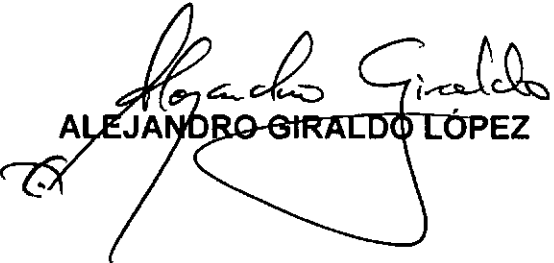
RESOLUCIÓN 050141
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 84184

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **31 ENE. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Doctora
Dilia María Rodríguez D'Aleman
Carrera 11 No. 86-53 Piso 6
Bogotá D.C.

202097