

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

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 27 de agosto de 2004, bajo el número 04084191, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIÓN SUPERFINA DE FORMOTEROL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/01964 del 26 de febrero de 2003.

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 el doctor José Luis Reyes Villamizar, mediante escrito radicado el 30 de mayo de 2005, presentó oposición fundamentada, la cual no cumplió los requisitos formales previstos por la normatividad andina, según obra a folio 121 del expediente.

CUARTO: 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 peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 18 de septiembre de 2008 y el 16 de marzo de 2009, atendió oportunamente los requerimientos formulados. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con los requisitos previstos en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: 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."

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 172 a 174 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

46187

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud es proporcionar una formulación farmacéutica que comprende como agente activo formoterol en una solución de propelente HFA licuado y un cosolvente.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer formulaciones de formoterol estables, altamente eficientes, con una penetración mas profunda en el pulmón y con un tamaño de partícula tal, que garantice la uniformidad de la dosis.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud bajo estudio proporciona una formulación que contiene formoterol, un propelente HFA y etanol anhidro como cosolvente; con una cantidad de agua residual menor a 1500 ppm

2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción" (subrayado fuera de texto)

Cabe señalar, que la claridad de un capítulo reivindicatorio es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"(...) las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella".¹

De acuerdo con lo anterior, en las reivindicaciones objeto de análisis se observan las siguientes deficiencias:

Frente a las reivindicaciones 11 y 12 (nuevo pliego reivindicatorio, folios 172 a 174) es necesario resaltar que estas no son concisas y no están lo suficientemente sustentadas en la descripción, ya que pretenden proteger formulaciones en combinaciones diferentes, tales como: formoterol con

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

beclometasona dipropionato, o con fluticasona propionato, o con ciclesonida, o con budesonida, o con un derivado de atropina.

Además, estas formulaciones no se encuentran debidamente ejemplificadas en la mejor manera de llevarlas a cabo, pues lo que se observa en la solicitud bajo estudio, es que se pretende sustentar como un método de tratamiento, argumentando las ventajas que representan para un paciente agregar a una formulación un corticosteroide; así mismo, se resalta el hecho que se permite a ambos fármacos llegar a la región de las vías aéreas periféricas pequeñas para ejercer efectos sinérgicos en enfermedades de pulmón, por tener partículas superfinas.

De conformidad con lo expuesto, dichas reivindicaciones no cumplen con los requisitos de concisión y sustento de la descripción consignados en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Determinación del Estado de la Técnica

3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de marzo de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud EP No. 02004786.6. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 176 del expediente en estudio.

3.2. Documentos del estado de la técnica

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

N°	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	EP1157689	Stable pharmaceutical solution formulations for pressurised metered dose inhalers	28/11/2001
D ₂	WO9965460	Pressurized metered dose inhalers and pharmaceutical aerosol formulations	23/12/1999

4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

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 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."²

Para el caso en estudio, el nivel inventivo se evaluó por comparación entre los compuestos solicitados y los encontrados en el estado de la técnica que se relacionan con el objeto reivindicado.

La solicitud bajo estudio, presenta en las reivindicaciones 1 a 12 una formulación de aerosol farmacéutico para administración mediante inhaladores que comprende: a) Formoterol en una solución de propelente HFA licuado y, b) un cosolvente.

Ahora bien, el documento EP1157689 (llamado D1 de aquí en adelante) enseña composiciones farmacéuticas estables en solución para ser usadas con inhaladores de dosis medidas presurizadas, adecuadas para administración en aerosol. Dichas composiciones contienen: a) un principio activo agonista β_2 como formoterol, un propelente HFA licuado y un cosolvente seleccionado de alcoholes como etanol para solubilizar el fármaco (Folio 126).

Así mismo, D1 enseña combinaciones de formoterol y TA 2005 con esteroides y

² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

anticolinérgicos derivados de atropina.

El documento D2, enseña formulaciones estables en solución, contenidas en inhaladores de dosis medidas presurizadas, que comprenden: un fármaco β -agonista como formoterol o formoterol fumarato, un propelente como HFA-134a o HFA-227, un solvente como etanol.

La única diferencia de la solicitud bajo estudio frente a D1, es que la solicitud bajo estudio menciona el cosolvente en forma anhidra, pero esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado.

De esta forma, el efecto técnico logrado por esta diferencia es formulaciones de formoterol con un tamaño de partícula más fina que hace suponer que así se garantizará su penetración en las vías respiratorias periféricas pequeñas, así mismo, se va a reducir también la exposición sistemática, y por lo tanto los efectos no deseados.

De esta forma, el problema técnico objetivo de la solicitud bajo estudio, podría redefinirse en: "como lograr una formulación de formoterol con un menor tamaño de partícula" alternativa a las previamente conocidas.

Por consiguiente, resultaría obvio el diseño de este tipo de formulaciones con menos de 1500 ppm de agua residual para un técnico medio en la materia, que conozca el estado de la técnica, ya que si se desean bajos contenidos de agua lo normalmente realizado en la práctica, sería utilizar un cosolvente en donde la cantidad de agua sea mínima o nula como sería el etanol anhidro o absoluto. Así mismo, D2 ya sugería el uso de etanol, siendo obvio que tendría que estar puro para no aportar agua a la formulación.

En consecuencia, al observar las consideraciones expuestas junto con el contenido del artículo 18 de la Decisión 486, queda claro que el objeto de solicitud no es patentable.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala que: *"de otra parte, con relación a las reivindicaciones 11 y 12 nos permitimos señalar que contrario a lo manifestado por el señor examinador, el contenido de las mismas es conciso, toda vez que como se expone en la descripción, principalmente en la página 18, la invención contempla formulaciones de formoterol altamente eficientes que comprenden además un esteroide, ya que la fracción alta de partículas superfina de la formulación de la invención puede permitir que ambos fármacos lleguen a la región de las vías respiratorias periféricas pequeñas de manera que pueden presentar sus efectos sinérgicos."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

Frente a este argumento, es preciso aclarar que en la página 18 se sustentan las ventajas que para un paciente implica agregar a una formulación un corticosteroide y se recalca el hecho que se permite a ambos fármacos llegar a la región de las vías aéreas periféricas pequeñas para ejercer efectos sinérgicos en enfermedades de pulmón por tener partículas superfinas. No obstante, tal como se indicó en el oficio 16143 de fecha 19 de diciembre de 2008, las reivindicaciones 11 y 12 no son concisas toda vez que se pretenden proteger formulaciones en combinaciones diferentes con insuficiente sustento por la descripción, además no están ejemplificadas la mejor forma de llevarlas a cabo.

Ahora bien, frente al siguiente argumento: *"En este sentido, nos permitimos hacer énfasis en el hecho que D1 en ningún momento está haciendo alusión a que el solvente deba ser absoluto. Es más, una persona medianamente versada en la materia, entendería a partir de lo mencionado en D1, que es necesaria la participación del agua en las soluciones, para obtener medidas acertadas de pH y esto combinarlo con recipientes de alguna clase especial para lograr estabilidad química de agonistas B₂. De hecho, la persona versada en la materia encontraría imperativo la combinación de las soluciones reveladas en D1 con un cartucho para que se lograra la estabilidad, lo cual es contrario a lo manifestado en la invención en estudio, donde no se requiere la combinación de la composición novedosa con cartuchos específicos."*

Como lo indica el solicitante en su respuesta, D1 no hace alusión a que el solvente etanol deba ser absoluto, pero de la misma forma como se ha señalado en el análisis de nivel inventivo precedente, la diferencia de la solicitud bajo estudio con la anterioridad D1 reside en que el etanol se incorpora de forma anhidra; no obstante, debe reconocerse que sí está sugerida la incorporación del etanol como cosolvente tanto en D1 (folio 126) como en D2 (folio 136, 139), siendo obvio para un técnico medio en la materia que si se desean bajos contenidos de agua, este solvente debe estar puro.

El solicitante señala que *"no es cierto que D1 sugiera la incorporación de etanol en un estado puro (etanol absoluto), como ya se demostró plenamente en estos dos escritos. Tampoco es correcto afirmar que D1 mencione en algún momento la necesidad de vehículos HFA-etanol absoluto..."*

Frente a este argumento, es preciso reconocer que el solicitante tiene la razón frente a la pureza del etanol; sin embargo, no puede reconocerse nivel inventivo a la solicitud bajo estudio, por la obviedad de esta situación en este caso en particular.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N^o 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N^o PCT/04-84191

Agrega el solicitante *"los datos que menciona el señor examinador en cuanto de 69%, 75% y 74%, son datos de fracción de partículas finas sin establecer claramente cuál es el diámetro de las mismas, con lo cual no es procedente realizar una comparación de dichos valores con los mencionados en la solicitud en estudio..."* y continúa afirmando que: *"...a pesar que la dosis suministrada de la formulación de la invención es más baja que la de la formulación de la técnica anterior, la dosis superfina es mayor, un poco más del doble de la formulación ya conocida, con lo cual se asegura que las partículas cuyo tamaño es menor o igual a 1.1 micras lleguen mejor al tracto distal de los bronquios."*

Frente a este argumento, este Despacho se permite aclarar al solicitante que los valores mencionados, que en efecto son valores de fracción de partículas finas para los ejemplos 18 y 19 de la anterioridad (folio 142), tienen establecido (folio 141) un rango de tamaño de partícula preferido por la anterioridad que está entre 1-10 μm , el cual abarca el de la solicitud (menor o igual a 1.1 micras).

Por consiguiente, resultaría obvio el diseño de este tipo de formulaciones para un técnico medio en la materia, que tenga acceso a los documentos citados. De esta forma no es posible demostrar altura inventiva de la solicitud bajo estudio, y sí son evidentes estos valores para una persona medianamente versada en la materia, considerando el tamaño de la partícula y los datos de fracción de partículas finas revelados allí para los ejemplos 18 y 19.

El solicitante cita el manual andino de patentes, para decir que: *"...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"*

Es pertinente aclarar al solicitante que el manual andino de patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Finalmente, el solicitante señala que: *"...el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que orienta su estudio hacia el momento en que el problema ya fue resuelto."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

Es preciso aclarar al solicitante que esta Superintendencia lleva a cabo el examen de patentabilidad según lo establecido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, quien para el caso que nos ocupa ha dicho:

"(...) El Tribunal ha manifestado sobre el particular 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 aquélla, 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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención" (Sentencia dictada en el expediente N° 12-IP-98, publicada en la G.O.A.C. N° 428, del 16 de abril de 1999).

Para analizar la existencia de nivel inventivo, procede hacer referencia ilustrativa al método adoptado por las Cámaras de Recursos, llamado "acercamiento problema-solución", (*problem and solution approach*), consistente, en lo esencial, en: "a) identificar 'el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada'"; b) evaluar los resultados (o efectos) técnicos obtenidos por la invención reivindicada en relación con el 'estado de la técnica más próximo'"; c) examinar si, de conformidad con el estado de la técnica más próximo, el experto en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados por ella obtenidos" (Office européen des brevets, op.cit.).

A su juicio, el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración.³
(Subrayado fuera de texto)

Como se infiere de la lectura anterior, el examinador a su juicio elegirá dentro del estado de la técnica el documento más cercano al invento, para comparar lo allí divulgado con lo solicitado y determinar si el objeto cuya protección se reclama cumple o no el requisito de nivel inventivo. En el presente caso, a partir del estado de la técnica más cercano, esto es D1 y D2, un técnico de nivel medio alcanzaría los resultados obtenidos por la invención solicitada.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con los requisitos de claridad y nivel inventivo, ya que las reivindicaciones 1 a 12 del

3 Proceso 197 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46187

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-84191

expediente en estudio se encuentran afectadas por 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

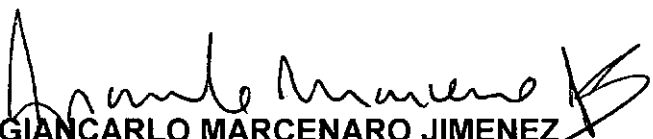
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN SUPERFINA DE FORMOTEROL".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente 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, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **11 SET. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DELEGADO PARA LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 A No 94 - 76, Ofic. 305
Bogotá D. C.

202069