

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 45 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 46187 del 11 de septiembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACION SUPERFINA DE FORMOTEROL".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 13 de octubre de 2009, bajo el número 04 084191-00012-0000, la doctora Dilia Maria Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad Chiesi Farmaceutici S.p.A., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y en su lugar: "se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante".

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

Manifiesta la recurrente:

"[...] Sobre este particular, resulta pertinente establecer el significado de la palabra 'conciso', que según el diccionario de la Real Academia de la Lengua corresponde al adjetivo que califica al sustantivo para establecer que éste tiene concisión. Entendiéndose por 'concisión' *Brevedad y economía de medios en el modo de expresar un concepto con exactitud*". Para el caso que nos ocupa, es evidente que las reivindicaciones 1 a 10 son concisas, pues así lo admite ese Despacho. Siendo así y dado que la reivindicación 11 establece que su objeto es *'una formulación de acuerdo con cualquier de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque además comprende un esteroide seleccionado de beclometasona dipropionato, fluticasona propionato, ciclesonida, budesonida y su efímero 22R'*.

Realmente no vemos como esta reivindicación pueda ser más concisa o que palabras podrían suprimirse para expresar el concepto con mayor exactitud. El solicitante desea protección para las formulaciones que comprenden formoterol, su esteroisómero o un solvato de ellos en una solución de un propelente HFA licuado y etanol, como cosolvente caracterizada porque el etanol se encuentra en forma anhidra, en una concentración comprendida entre 10% a 20% p/p, la cantidad residual de agua es menor de 1500 ppm sobre el peso total de la formulación y además, comprende un esteroide seleccionado de beclometasona dipropionato, fluticasona propionato, ciclesonida, budesonida y su efímero 22R. Cualquier técnico versado en la materia puede a partir de la simple lectura de la reivindicación 11 establecer de manera clara y precisa el alcance de esta reivindicación y las formulaciones que hacen o no parte de la invención para la cual se solicita

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

protección.

Así las cosas, es errada la afirmación que establece que la reivindicación 11 no es concisa, pues ella comprende el mínimo número de palabras que permiten expresar con exactitud el concepto técnica (sic) para el cual el solicitante desea protección.

Igual ocurre con la reivindicación 12 donde de manera clara y sin usar términos innecesarios se precisa que se encuentra dentro del objeto de la invención la formulación que además de cumplir con las características mencionadas en las reivindicaciones 1 a 12 comprenden *'un derivado tipo atropina anticolinérgico seleccionado entre bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y bromuro de tiotropio'*.

Una vez más, se solicita respetuosamente al examinador que de reiterar su posición explique que (sic) cuáles son las palabras que en su opinión le quitan concisión a la reivindicación en comento pues realmente no se entiende su posición.

En este orden de ideas, hacemos énfasis sobre el hecho que el contenido de las mismas es conciso para una persona versada en la materia técnica toda vez que dicha persona al leer la solicitud completa entenderá que la solicitud en estudio se encuentra en el campo técnico de aerosoles terapéuticos para inhalación, en donde es importante el tamaño de las partículas de los componentes que hacen parte de estas composiciones.

Ahora bien, en cuanto a la objeción que establece que el objeto de las reivindicaciones 11 y 12 no está lo suficientemente sustentadas en la descripción, ya que pretenden proteger formulaciones en combinaciones diferentes, hacemos un llamado a ese Despacho para que se ciña a lo expresado en las reivindicaciones en cuestión donde claramente se establece que el objeto al cual ellas se refieren es *'una formulación de acuerdo con cualquier de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque además comprende...'* Siendo así, no es cierto que se deseen proteger formulaciones o combinaciones diferentes, como mal interpreta el señor examinador, lo que se pretende es proteger las mismas formulaciones que se protegen en las primeras diez reivindicaciones pero se limita el alcance de la protección a que específicamente dichas reivindicaciones a la formulación que además de cumplir con las características establecidas en las reivindicaciones 1 a 10 también comprendan una formulación de acuerdo con cualquier (sic) de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque además comprende un esteroide seleccionado del grupo que consiste de beclometasona dipropionato, fluticasona propionato, ciclesonida, budesonida y su efímero 22R, o un derivado tipo atropina anticolinérgico seleccionado entre bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y bromuro de tiotropio. En consecuencia, no es cierto que las combinaciones sean diferentes, pues ellas son un subconjunto del conjunto que cubre de formulaciones que se definen en las reivindicaciones 1 a 10.

Finalmente, en relación con el argumento del examinador que establece que dichas reivindicaciones no están suficientemente sustentadas en la descripción, la persona versada en la materia que lea cuidadosamente la descripción, principalmente lo divulgado en las páginas 19, segundo párrafo y la página 22 último párrafo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{Nº} 19614,

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

entenderá que la invención funciona tanto para el ingrediente activo solo (formoterol) como para las combinaciones de éste último con otros agentes activos como es el caso de anticolinérgicos derivados de atropina como es el caso de bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y bromuro de tiotropio, todas ellas sustancias necesarias para el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías aéreas. Aún más, en la página 22, se establece de manera clara e inequívoca que el ingrediente activo (formoterol) de acuerdo con la invención puede estar con combinación con esteroides como dipropionato de beclometason (BDP), flunisolida, fluorato de mometasona, propionato de fluticasona, ciclesonida, budesonida y con derivados de tipo atropina anticolinérgicos como los mencionados anteriormente.

Así las cosas, contrario a lo manifestado en la resolución impugnada, las reivindicaciones 11 y 12 sí están definiendo la materia que se desea proteger y sí se encuentran enteramente sustentadas por la descripción. Es más, estas dos reivindicaciones al ser dependientes de las reivindicaciones anteriores, es decir, de las cláusulas 1 a 10, definen todas las características técnicas esenciales de la formulación en aerosol que se desea proteger, es decir, las composiciones de ingredientes activos con un co-solvente anhidro para lograr partículas superfina de la composición.

Ahora bien, si la solicitud realiza el ejemplo de la mejor manera como se lleva a cabo la invención con la composición de formoterol, esto no indica que no se alcance la característica técnica de una mayor fracción superfina de partículas para otras composiciones de este estilo, pues una persona versada en la materia entenderá que es la participación del solvente anhidro lo que permite que la composición logre dicha fracción superfina mayor, es decir, esta característica es totalmente independiente de los componentes activos de la formulación.

Sea este el momento para hacer énfasis en que el artículo 28, que es el único que se refiere a los requisitos que debe cumplir la descripción, indica: "La recurrente transcribe apartes del artículo 28 de la Decisión 486.

"De la lectura del artículo antes mencionado y en especial del literal e) es evidente que la exigencia no establece que el solicitante deba presentar ejemplos de cada una de las invenciones reivindicadas. La norma es clara en indicar que la exigencia se limita a describir la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención. El solicitante cumple cabalmente con este requerimiento en los ejemplos 1 a 4 de las páginas 30 a 37 de la descripción, donde se detalla la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o elaborar la formulación de la invención y la lleva a la práctica comparando sus propiedades con la formulación de Foradil® que él ha considerado el estado de la técnica más cercano.

Por consiguiente, la objeción planteada en la resolución No. 46187 viola de manera flagrante lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486, ya que la descripción si proporciona sustento a la combinación de formoterol con esteroides como dipropionato de beclometason (BDP), flunisolida, fluorato de mometasona, propionato de fluticasona, ciclesonida, budesonida y con derivados de tipo atropina anticolinérgicos como seleccionado entre bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y bromuro de tiotropio, como así se estableció en las páginas 19 y 22 de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

memoria descriptiva.

(...)

Consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14 y 18 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de nivel inventivo de la materia técnica reclamada en la solicitud en estudio.

En efecto, ese despacho ratifica que los documentos D1 (EP1157689) y D2 (W09965460) habrían llevado de manera evidente a una persona normalmente versada en la técnica a la formulación en aerosol farmacéutico de formoterol de la presente invención, aún cuando en dichas anterioridades no se sugiriera o se enseñara que el co-solvente que participa en las formulaciones allí mencionadas fuera anhidro.

En este orden de ideas, se hace necesario señalar que la presente invención soluciona un problema técnico real que es la necesidad de formulaciones pMDI de β_2 agonoistas que tengan una fracción superfina más alta con el fin de que haya una penetración más profunda en el pulmón. La solicitud en estudio logra satisfacer esta necesidad a través de las composiciones de formoterol en donde el co-solvente se encuentra en estado anhidro y con una cantidad de agua residual en la composición de menos de 1500 partes por millón (ppm).

Así las cosas, los documentos citados por esa oficina no hacen ningún acercamiento al problema planteado, mucho menos hacen una sugerencia en cuanto a alguna forma de poder solucionarlo.

El examinador se equivoca absolutamente en su enfoque para analizar la invención puesto (sic) en la página 5 de la resolución impugnada establece *'De esta forma, el problema técnico objetivo de la solicitud bajo estudio, podría redefinirse en: 'Cómo lograr una formulación de formoterol con un mejor tamaño de partícula' alternativa a las previamente conocidas.* En el párrafo siguiente el examinador concluye: *'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 contenido 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'.*

Sobre esta conclusión es necesario subrayar que el examinador está partiendo del hecho en el estado de la técnica era sabido u obvio que las formulaciones de este tipo deberían tener bajo contenido de agua residual e incluso que dicho contenido debía ser menos de 1500 ppm lo cual es absolutamente falso, pues ni D1 ni D2 enseñan o sugieren esta característica. El primero en llegar a la conclusión de que la cantidad de agua jugaba un papel importante en la producción de partículas superfinas de formoterol fue el solicitante y la primera vez que tal relevancia fue divulgada fue en la presente solicitud, específicamente en el ejemplo 3 contenido en la página 35 de la descripción

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{NO} 19614,

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

Siendo así, el análisis que lleva a la negación de la presente solicitud es incorrecto y realizado a posteriori pues parte del principio de que en D1 o en D2 se enseñaba que las formulaciones de formoterol debían contener una baja cantidad de agua residual, lo cual no es cierto, esta es una enseñanza aportada por la presente solicitud.

En efecto, el documento D1 se encuentra relacionado más hacia la parte de las interacciones de la formulación con el contenedor. Esto se puede corroborar en el párrafo 0017 del documento D1 donde se divulga que: *'De hecho, se ha encontrado que, en el caso de ciertos ingredientes activos tal como agonistas β_2 estabilidad química en formulaciones en solución de HFA podría ser dramáticamente mejorada mediante la selección adecuada y combinada de una clase de contenedor como también del rango aparente de pH. La atribución 'aparente' es empleada para el pH que es de hecho, característico de líquidos acuosos donde el agua es el componente dominante (fracción molar > 0.95). En solventes relativamente apróticos tal como vehículos de HFA-etanol en estos estudios, los protones no están hidratados; sus coeficientes de actividad difieren significativamente de los de solución acuosa...'* Ese despacho puede corroborar que esta anterioridad hace énfasis sobre la característica técnica de combinar una clase de recipiente con el valor de pH de la solución con el fin de obtener estabilidad química de las formulaciones de solución de HF A. Así las cosas, el documento D1 en ningún momento hace alusión o sugerencia a formulaciones de formoterol con una cantidad de agua reducida ni a solventes absolutos o anhidros y que con ellos se pudiera alcanzar algún beneficio en el aumento de la fracción superfina de partículas en composiciones de formoterol.

Ahora, si una persona versada en la materia quisiera combinar las enseñanzas anteriores con el documento D2, no encontraría de manera evidente algo que lograra relacionar lo mencionado en D1 junto con lo expuesto en D2 para lograr formulaciones que de alguna manera aumentarían la proporción de la fracción superfina de partículas y que esto repercutiera en la eficiencia en la penetración más profunda en el pulmón. En efecto, D2 hace referencia a composiciones estables de agonistas beta adecuadas para aerosoles y que no requieran de refrigeración.

Dicho inconveniente es un problema totalmente diferente al planteado en la solicitud en estudio. De hecho, D2 no menciona ni sugiere para nada que exista alguna insatisfacción en cuanto a formulaciones de formoterol que sean administradas mediante pMDI. Es más, esta anterioridad no sugiere que pueda alcanzarse algún efecto inesperado en la penetración de la formulación en el pulmón.

Por consiguiente, la persona de conocimientos promedios en la técnica correspondiente no habría podido derivar de manera evidente la materia objeto de la solicitud en estudio a partir de la combinación de dos documentos que para nada hacen mención o sugerencia al problema abordado ni a una solución semejante a la proporcionada en la invención denegada y menos, que dicho problema podría ser solucionado mediante la reducción del contenido de agua residual en la formulación para inducir una mayor producción de partículas super finas. En consecuencia, es claro que la resolución No. 46187 viola los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 al no reconocer la altura inventiva de la solicitud sobre las enseñanzas de dos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

documentos que de ninguna manera habrían motivado a una persona medianamente versada en la materia a obtener formulaciones en aerosol de formoterol junto con un solvente como etanol absoluto y con una cantidad de agua residual menor a 1500 ppm.

De otra parte, en la resolución impugnada se pone de manifiesto que: '...es preciso reconocer que el solicitante tiene 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'. Adicionalmente se manifiesta en dicha resolución que: '... 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 um, el cual abarca el de la solicitud (menor o igual a 1.1 mieras).

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 si 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'.

En cuanto a estos argumentos, como primera medida nos permitimos manifestar que esa oficina no logró demostrar cómo para una persona medianamente versada en la materia habría resultado evidente realizar composiciones de formoterol con un solvente anhidro y con una cantidad de agua residual más baja de 1500 ppm y mucho menos logra demostrar cómo para dicha persona habría sido evidente relacionar esta característica con el aumento de la fracción superfina de la composición y su incidencia en la penetración en el pulmón.

Aún más, resulta necesario señalar que el tamaño de partícula, como bien lo establece la resolución, puede ser el mismo, también resulta pertinente hacer énfasis en que no es el tamaño de la partícula en sí, sino la fracción o la parte de partículas superfinas, es decir, con menor tamaño. En efecto, si bien D2 se muestran tamaños de partículas equiparables, también es cierto que no se menciona en ningún momento que se puedan obtener mejoras con el aumento en la población de dichas partículas. Es más, D2 no hace ninguna alusión a que de alguna manera se pueda obtener mayor cantidad de dichas partículas por la participación de solventes anhidros o que esta sea una característica necesaria para aumentar dicha proporción.

Respetuosamente hacemos énfasis sobre el hecho que los argumentos consignados en la resolución impugnada son una interpretación de tipo hindsight, pues, es claro que partiendo de lo expuesto en la solicitud en estudio, se trató de hallar enseñanzas en D1 y D2 que sugirieran la posibilidad de emplear solventes absolutos, hecho que como esa misma oficina lo reconoce, no era abordado por la técnica anterior.

En ese orden de ideas, también es pertinente señalar que la invención es clara en evidenciar la altura inventiva de las composiciones reclamadas, pues muestra cómo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

para las composiciones obtenidas bajo las condiciones establecidas en la reivindicación 1, la fracción superfina de partículas aumentó. Sobre este particular, nos permitimos dirigir la atención de ese despacho a los resultados reportados en la tabla 1 de la página 32 de la descripción: "La recurrente ilustra lo mencionado en el párrafo anterior mediante un cuadro.

Y continua: "De estos datos se puede concluir que a pesar que la dosis suministrada de la formulación de la invención es más baja (10,02 o 10,84) que la de la formulación de la técnica anterior (11,1), la dosis superfina es mayor (2,53 o 1,57), un poco más del doble de la formulación ya conocida (1,148), con lo cual se asegura que una mayor proporción y cantidad de partículas cuyo tamaño es menor o igual a 1,1 micra s lleguen mejor al tracto distal de los bronquios.

Estos resultados, tampoco habrían podido ser evidentes para una persona medianamente versada en la materia que hubiera considerado las enseñanzas de D1 y D2. Aún más, dicha persona se alejaría de la composición reivindicada, dado que D2 se encuentra dirigido al estudio de la influencia de los tensoactivos dentro de la composición en la estabilidad de las formulaciones.

Esto se puede evidenciar en las páginas 8 y 9 de la descripción de D2, donde se pone de manifiesto la sugerencia de emplear la sustancia Brj@30 en lugar de Tween 20, esto se documenta en D2 en la tabla No. 1 que aparece en la página 12. Estas enseñanzas llevarían a la persona versada en la materia a probar formulaciones con diversos tipos de tensoactivos lo cual se aleja de las enseñanzas de la solicitud en estudio.

Como se evidencia en el ejemplo 4 de la presente solicitud, dichos tensoactivos no son relevantes, pues las formulaciones del ejemplo 1 de la presente invención son mucho más estables que las formulaciones existentes en el estado de la técnica, entre ellas Foradil®, puesto que las formulaciones de la invención contenían luego de 12 meses de almacenamiento una cantidad de formoterol superior al 95%, lo cual es mejor que lo reportado en el estado de la técnica, donde el producto de referencia debía ser refrigerado y solo tenía una vida media de máximo 9 meses. Este efecto inesperado tampoco fue tenido en cuenta por el examinador.

Así las cosas, no es evidente la materia objeto de la presente invención, principalmente lo que concierne con la característica técnica de la pureza del solvente y el origen de porcentaje más alto de partículas superfinas, es decir partículas con tamaño menor a 1.1 micras, a partir de lo revelado en D1 y D2. Por lo tanto, es claro que hubo una violación de lo contemplado en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486, pues las características técnicas de la invención fueron soslayadas y menospreciadas por esa oficina.

Ahora bien, esta oficina manifiesta en la resolución impugnada que: *'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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina'. Sobre este particular es importante señalar que en aras del principio de seguridad jurídica se hace necesario que la Superintendencia tenga una única política en cuanto a la aplicación del Manual Andino de Patentes en la medida que algunas veces los examinadores lo citan y en otras ocasiones, cuando no favorece a sus argumentos no lo tienen en cuenta. Sobre el particular llamo la atención a ese despacho al hecho que el Manual Andino recoge las posiciones de los diferentes países andinos en materia de propiedad industrial y no son normas claro está, pero son la materialización del espíritu de cooperación y unificación sobre propiedad industrial que tiene la Comunidad Andina. Dicho Manual es la expresión del artículo 278 de la mencionada Decisión por medio del cual los países miembros se comprometen a garantizar la mejor aplicación de la norma comunitaria. Por lo tanto, el Manual es la unificación de criterios en estas materias para garantizar efectivamente que con una misma legislación se aplique de la mejor forma la norma comunitaria. Por lo tanto, rogamos a ese despacho fijar una posición clara sobre el particular y darle alcance y sentido a dicho Manual".

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:

1. NORMA APLICABLE

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 considerara 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"

2. FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con una formulación de aerosol farmacéutico que comprende formoterol, HFA licuado y 10-20% de etanol anhidro.

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

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona la formulación de la presente solicitud con una cantidad de agua menor a 1500 ppm.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{NO} 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

Mediante resolución No. 46187 del 11 de septiembre de 2009 la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió negar la solicitud referenciada, en razón a que el arte previo afecta la altura inventiva de la materia reclamada, no cumpliendo con lo dispuesto por el artículo 18 del ordenamiento jurídico andino.

Para impugnar la decisión adoptada, argumenta la recurrente entre otras cosas, que "...no vemos como esta reivindicación (11) pueda ser más concisa... igual ocurre con la reivindicación 12...lea lo divulgado en las páginas 19, segundo párrafo y la página 22, último párrafo... Así las cosas... las reivindicaciones 11 y 12 sí están definiendo la materia que se desea proteger y sí se encuentran enteramente sustentadas en la descripción..."

Respecto a lo anterior es importante aclarar que, efectivamente las reivindicaciones 11-12 sí son concisas, pues se relacionan con formulaciones farmacéuticas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones que comprenden además un esteroide tal como beclometasona dipropionato, fluticasona propionato, ciclesonida, budesonida y su epímero 22R.

La recurrente continúa: "...se hace necesario señalar que la presente invención soluciona... la necesidad de formulaciones pMDI de beta-2 agonistas que tengan una fracción superfina más alta con el fin de que haya una penetración más profunda en el pulmón... los documentos citados por esa oficina no hacen ningún acercamiento al problema planteado... el documento D1 se encuentra relacionado mas hacia la parte de las interacciones de la formulación con el contenedor..."

Respecto a este punto, vale la pena aclarar que D1 enseña composiciones usadas con inhaladores presurizados que contienen un principio activo agonista beta-2 como formoterol, un propelente HFA licuado y un cosolvente seleccionado de alcoholes como el etanol, también se enseñan combinaciones del formoterol con principios activos como esteroides y anticolinérgicos; por lo tanto, la única diferencia con las formulaciones de la presente solicitud es que no se menciona que el cosolvente se presenta en forma anhidra, y si bien se menciona la interacción entre el envase y la composición, lo importante es resaltar el hecho de que las composiciones allí mencionadas son muy similares a las de la presente solicitud, ya que se menciona el principio activo, el propelente y el etanol como el cosolvente preferido.

La recurrente asegura que "...D2 hace referencia a composiciones estables de agonistas beta adecuadas para aerosoles y que no requieran de refrigeración... es un problema totalmente diferente al planteado en la solicitud en estudio... D2 no menciona ni sugiere para nada que exista alguna insatisfacción en cuanto a formulaciones de formoterol que sean administradas mediante pMDI... no sugiere que pueda alcanzarse algún efecto inesperado en la penetración en el pulmón..."

Sobre el particular, D2 enseña formulaciones estables en solución contenidas en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

inhaladores pMDI que comprenden un fármaco como formoterol, un propelente y más del 6-30% de etanol como cosolvente y que el tamaño de partícula sea entre 1-10 micrómetros. Por lo tanto, D2 enseña no sólo composiciones muy similares a las de la presente solicitud, sino que se presenta una mejora, gracias a la presencia de una mayor cantidad de etanol dentro de la composición, y además proporciona un tamaño de partícula que se encuentra dentro de lo considerado como partículas superfinas.

Continúa la recurrente "...la persona de conocimientos promedio en la técnica...no habría podido derivar...la materia objeto de la solicitud en estudio a partir de la combinación de dos documentos que para nada hacen mención o sugerencia al problema abordado...solucionado mediante la reducción del contenido de agua residual (con)...formulaciones en aerosol de formoterol junto a un solvente como etanol absoluto y con una cantidad de agua residual menor a 1500 ppm...".

Contrario a lo que afirma la recurrente, los documentos mencionados sí enseñan composiciones para ser usadas en aerosol que contienen formoterol y etanol, lo que evidencia que las composiciones sí son enseñadas por el estado de la técnica. En cuanto al contenido de agua, de la lectura de D1 y D2 se desprende el hecho de que ninguna de las composiciones allí enseñadas menciona al agua como solvente, ya que allí únicamente se hace referencia a alcoholes, por lo que un técnico con conocimientos medios en esta clase de formulaciones puede asumir que dichas composiciones contienen etanol anhidro y no contienen más 1500 ppm de agua.

La recurrente asevera que "esa oficina no logró demostrar cómo...habría resultado evidente realizar composiciones...con un solvente anhidro y con una cantidad de agua residual más baja de 1500 ppm"

Se reitera a la recurrente, que tal como se dijo al final del punto anterior, de la lectura de D1 y D2 se desprende el hecho de que ninguna de las composiciones allí enseñadas menciona al agua como solvente, ya que allí únicamente se hace referencia a alcoholes, es así como un técnico con conocimientos medios en esta clase de formulaciones puede asumir que dichas composiciones contienen etanol anhidro y no contienen más 1500 ppm de agua. En conclusión, de la lectura de las anterioridades junto con los conocimientos usuales de un técnico en la materia, se puede asumir que las composiciones allí reveladas tienen un nivel de agua por debajo de 1500 ppm, ya que nunca se menciona el agua dentro de las listas de solventes dentro de las formulaciones de D1 y D2.

La recurrente argumenta que, "...si bien D2 se muestran tamaños de partículas equiparables, también es cierto que no se menciona...que se puedan obtener mejoras con el aumento en la población de dichas partículas...nos permitimos dirigir la atención de ese despacho a los resultados reportados en la tabla 1...de estos datos se puede concluir que...se asegura que una mayor proporción y cantidad de partículas cuyo tamaño es menor o igual a 1.1 micras lleguen mejor...".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19614

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

Este Despacho se permite manifestar que, si bien se presenta una tabla comparativa con una composición conocida, no se hace la comparación con lo conocido en el estado de la técnica y, por lo tanto, no hay manera de comparar con certeza ese efecto mejorado de distribución de partículas súper finas que se reclama con las composiciones de D1 y D2. En conclusión, la tabla no hace comparación con las composiciones de D1 y D2 para que se demuestre el efecto mejorado que se reclama y no se demuestra de manera contundente el efecto reclamado.

De otra parte, D2 ya enseñaba partículas con tamaños que caen dentro del alcance de la presente solicitud y sería obvio hacer ajustes rutinarios de las formulaciones allí enseñadas, para llegar a las composiciones que se reclaman.

Ahora bien la recurrente manifiesta que “respetuosamente hacemos énfasis sobre el hecho que los argumentos consignados en la resolución impugnada son una interpretación de tipo hindsight, pues, es claro que partiendo de lo expuesto en la solicitud en estudio, se trató de hallar enseñanzas en D1 y D2 que sugirieran la posibilidad de emplear solventes absolutos, hecho que como esa misma oficina lo reconoce, no era abordado por la técnica anterior”.

Al respecto se aclara que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se fundó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr las formulaciones aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

Finalmente, en relación con lo argumentado por la recurrente en cuanto a que “[...] llamo la atención a ese despacho al hecho que el Manual Andino recoge las posiciones de los diferentes países andinos en materia de propiedad industrial y no son normas claro está, pero son la materialización del espíritu de cooperación y unificación sobre propiedad industrial que tiene la Comunidad Andina. Dicho Manual es la expresión del artículo 278 de la mencionada Decisión por medio del cual los países miembros se comprometen a garantizar la mejor aplicación de la norma comunitaria. Por lo tanto, el Manual es la unificación de criterios en estas materias para garantizar efectivamente que con una misma legislación se aplique de la mejor forma la norma comunitaria. Por lo tanto, rogamos a ese despacho fijar una posición clara sobre el particular y darle alcance y sentido a dicho Manual”.

De lo anterior, este Despacho se permite recordar a la recurrente, que tal como se manifestó en la resolución impugnada y se ha dicho en repetidas ocasiones, el Manual Andino de Patentes no tiene un alcance de carácter normativo, como quiera que se trata solo de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19614,

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 084191

nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina.

Por lo anteriormente expuesto se reitera 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la 46187 del 11 de septiembre de 2009, por medio de la cual se negó una patente de invención.

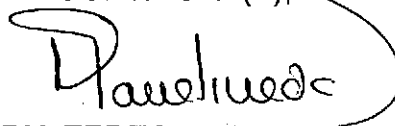
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad Chiesi Farmaceutici S.p.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

16 ABR. 2010

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53, Piso 6.
Bogotá D. C.


202066