

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6.2196

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de octubre de 2004, bajo el número 04 - 107582, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES DE UN ANHIDRATO EN SUSPENSION CON HFA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/02899 del 20 de marzo 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 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 2 de julio de 2008 y el 6 de enero de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Con la respuesta del 2 de julio de 2008 se modificó el título de la solicitud a: "FORMULACIONES DE ANHIDRATO CRISTALINO DE BROMURO DE TIOTROPIO EN SUSPENSION CON HFA" Finalmente, 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 el capítulo descriptivo no divulga la invención de manera completa. Adicionalmente, las reivindicaciones 1 y 7, contenidas en los folios 105 y 106, además de no ser claras, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 62196

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud de patente de invención, consiste en una suspensión de anhídrido cristalino de bromuro de tiotropio.

El problema técnico planteado, es la necesidad de composiciones para el tratamiento del asma o de la enfermedad obstructiva crónica.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud proporciona una composición para inhalación de anhídrido cristalino de bromuro de tiotropio.

2. Sobre la descripción

El artículo 28 de la Decisión 486 establece: "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla..."

Respecto a la descripción señala el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

"La normativa comunitaria contempla que se efectúe una descripción de la invención, el cual es un requisito de forma que no puede ser omitido en la solicitud porque es la vía a través de la cual los interesados pueden recibir información suficiente y completa acerca de las reglas técnicas que constituyen la invención. Asimismo, la descripción constituye un factor relevante al fijar el ámbito de la patente."¹

En el presente caso, tal como se advirtió al solicitante a lo largo del trámite administrativo, el capítulo descriptivo no divulga completamente la invención, pues carece de información que permita establecer la ventaja o efecto técnico sorprendente de la presente composición respecto a las suspensiones para inhalación que contienen bromuro de tiotropio divulgadas en el estado de la técnica, útiles para el tratamiento del asma y la EPOC. Por lo anterior, no se establece cuál es el aporte cualitativo al estado de la técnica que ofrece la presente invención, puesto que ya existen composiciones en suspensión para la entrega de principios activos de este tipo.

El procedimiento de preparación de la suspensión implica la micronización del bromuro de tiotropio anhidro, es bien sabido por un experto medio en la materia que el proceso de micronización de un cristal puede eventualmente modificar la estructura cristalina. La descripción carece de información que permita establecer si a pesar de la micronización se conserva dicha estructura.

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

Por lo anterior, la descripción no cumple con el requisito de divulgar la invención de manera suficientemente completa que permita su comprensión, de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

3. Sobre las reivindicaciones en análisis

El artículo 30 de la Decisión 486 señala 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."

En el caso particular, la reivindicación 4 utiliza nombres comerciales para referirse a los tensioactivos que pueden usarse en la suspensión. Esta objeción se había realizado en el Oficio No. 10913 de 2008, sin embargo, el solicitante continúa utilizando nombres comerciales.

Así las cosas, no obstante los requerimientos formulados oportunamente en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, dicha reivindicación no cumple con el requisito de claridad exigido por el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del estado de la técnica

4.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de marzo de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 102 14 264.5.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 113 y 114 del expediente en estudio.

4.2. 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 la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES 2052125	Nuevos ésteres de ácidos tienilcarboxílicos de aminoalcoholes, así como la preparación y utilización de	1991-03-27

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9,6;

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

		estos compuestos	
D2	ES 2193726	Formulaciones de aerosol medicinales	2001-05-30

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

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

El nivel inventivo, implica que la invención presente "...un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

"Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: *el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

permite 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 (...)' (Proceso 13-IP-2004)"².

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo, porque a los ojos de un experto medio en la materia, el problema técnico que pretende resolver la solicitud, se solucionaría con la aplicación del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

Así pues, la reivindicación 1 reclama suspensiones de anhídrido cristalino de bromuro de tiotropio en portadores HFA, eventualmente mezclados con uno o varios gases portadores.

El documento del estado de la técnica más cercano es D2, el cual enseña composiciones que contienen bromuro de tiotropio micronizado, suspendido en gases propulsores tipo HFA 227 y 134a.

La única diferencia con D2, es que la solicitud especifica un tipo de anhídrido cristalino de bromuro de tiotropio. Sin embargo, esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado, teniendo en cuenta que dichas suspensiones igualmente siguen siendo útiles para tratar el asma o EPOC, mediante inhalación de las mismas.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones para el tratamiento del asma o de la enfermedad obstructiva crónica. Este problema ya se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de composiciones en suspensión para inhalación que contienen un agente anticolinérgico divulgadas por D2. Por esta razón, se considera que seleccionar un tipo específico de cristal de bromuro de tiotropio y reemplazarlo por el compuesto micronizado divulgado por D2, no le aporta un efecto técnico sorprendente a la composición ni aporta avance alguno o desarrollo al estado de la técnica.

Adicionalmente, D1 divulgaba previamente composiciones que contienen un cristal anhidro de bromuro de tiotropio que se obtiene mediante secado a presión reducida (pág. 11).

Así las cosas, una persona normalmente versada en la materia motivada por las sugerencias de D1, seleccionaría un tipo de cristal específico de bromuro de tiotropio obtenido mediante secado y lo utilizaría en la formulación divulgada por D2, obteniendo igualmente suspensiones para inhalación útiles para tratar problemas respiratorios; de manera que, para una persona medianamente

² Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos, por lo cual las suspensiones de las reivindicaciones 1 a 7 carecen de nivel inventivo.

En consecuencia, la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante expresa, con respecto a la objeción realizada a la descripción de la presente solicitud, que se encuentra en desacuerdo, pues la información que se presenta en la descripción y los datos y comentarios que se presentan junto con el memorial de respuesta explican y muestran el aporte al estado de la técnica que presenta la invención.

Al respecto, la descripción (ver folios 53 y 64) carece de datos o estudios que permitan al técnico medio en la materia establecer la ventaja de la composición aquí reclamada, cuando en el estado de la técnica ya existen composiciones en forma de suspensión para inhalación que permiten la entrega de agentes útiles para tratar el asma o la EPOC, tales como bromuro de tiotropio, mediante una mezcla con gases portadores como HFA 227 o HFA 134, tal y como lo divulga D2 (columna 13, líneas 50 a 55). Es evidente para el experto medio en la materia, intercambiar el bromuro de tiotropio micronizado por un cristal anhidro de esta misma sustancia igualmente micronizado, ya que es bien conocido en el estado de la técnica que las composiciones que carecen de humedad suelen ser más estables. Así, no es sorprendente una composición en donde la única modificación fue el intercambio del agente activo por un cristal anhidro del mismo, obteniéndose en esencia la misma suspensión para inhalación.

En consecuencia, la descripción carece de información o datos que permitan establecer alguna ventaja o efecto inesperado frente a las composiciones del estado de la técnica que solucionaban el mismo problema técnico.

En cuanto a la información que el solicitante adjunta en los folios 107 a 111, cabe decir que dicha información se refiere a datos para la caracterización de cristales de bromuro de tiotropio, y esto de ninguna manera evidencia un efecto sorprendente o un aporte a la materia en lo que se refiere a una composición útil para la entrega de un fármaco para tratar el asma o el EPOC. El problema de la elaboración de composiciones para inhalación que permitan entregar fármacos broncodilatadores ya se había resuelto en D2, y el utilizar bromuro de tiotropio seco en una formulación farmacéutica también se había dado a conocer en D1. En conclusión, el solicitante presenta una modificación de la composición divulgada por D2, que consiste en que el activo se encuentra en forma anhidra según lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 62196

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

sugerido por D1, que ya enseñaba el uso de cristales anhidros obtenidos mediante secado a presión reducida (página 11, línea 43).

Argumenta el solicitante, que a partir de D1 no se podría obtener la forma de anhidrato que se muestra en la presente solicitud, pues la forma de anhidrato que se usa en las composiciones de la presente invención es claramente diferente a la que se muestra en D1. Agrega, que para demostrar lo anterior, se anexan datos experimentales, los cuales caracterizan la forma que se presenta en el estado del arte previo (D1) y la forma que se utiliza en la presente invención. Los resultados de la difracción de rayos X para polvos demuestran que estas formas de anhidrato son diferentes. Con lo anterior, es claro que la forma de anhidrato que se presenta en D1 no es la misma, demostrando que la afirmación del examinador es incorrecta.

Es preciso aclarar al solicitante, que la Oficina no ha expresado que la forma anhidrato de bromuro de tiotropio de D1 sea la misma que divulga el solicitante, lo que se expresó en el Oficio 4709 de 2008, fue que D1 sugiere la preparación de medicamentos que contienen los cristales de bromuro de tiotropio secados a presión reducida para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias por su utilidad como anticolinérgicos (ver folio 83 del expediente), (soportado en el folio 77 de D1). Igualmente, se aclara al solicitante, que lo que se está examinando en la solicitud no es la novedad ni el nivel inventivo de los cristales anhidros de bromuro de tiotropio que el solicitante señala, sino una composición en forma de suspensión de anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio en gases portadores HFA; de ahí, que el análisis se centra en las ventajas y el efecto técnico sorprendente de la composición en su conjunto y no de los cristales de bromuro de tiotropio. Es mas, se observa que los argumentos del solicitante se centran en los cristales y no en la composición que es el objeto de la reclamación.

El solicitante argumenta que la invención se refiere a suspensiones de una forma específica de anhidrato de bromuro de tiotropio en propulsores HFA, y señala que esta forma de tiotropio no era conocida en el estado del arte previo (es decir D1 y D2), a la fecha de presentación de la invención. El anhidrato de la presente solicitud se obtiene por medio de la deshidratación del bromuro de tiotropio cristalino monohidrato, el cual tampoco era conocido en el estado del arte.

Al respecto, es preciso señalar que la novedad de uno de los componentes de una formulación no necesariamente le otorga nivel inventivo a la misma, especialmente en este caso donde el estado de la técnica ya sugiere la elaboración de composiciones que contienen bromuro de tiotropio anhidro (D1, pág. 11 y 20), la selección de una clase específica de cristal anhidro no le aporta ninguna ventaja sorprendente a la composición en si, ya que esta sigue siendo igualmente útil para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2 1 9 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-107582

la entrega de un agente anticonlinérgico mediante inhalación para tratar el asma o la EPOC.

Por otra parte, el método de obtención del cristal aquí divulgado tampoco es relevante o le aporta un efecto técnico sorprendente a la composición reclamada, y adicionalmente D2 ya enseñaba el uso de propulsores HFA para elaborar composiciones que contienen bromuro de tiotropio. En conclusión, el solicitante presenta una aplicación más de una formulación ya conocida, en dónde reemplaza el bromuro de tiotropio micronizado por una forma cristalina anhidra micronizada del mismo agente terapéutico, obteniendo una composición que sirve para el mismo fin.

El solicitante argumenta que si una persona versada en el tema no conoce el material de partida (es decir el monohidrato) o a partir del cual se obtiene el producto acá reivindicado, tampoco puede conocer el producto derivado de este a partir de los documentos citados.

Al respecto cabe reiterar, que lo que aquí se evalúa es la composición en suspensión y no el nivel inventivo o novedad del cristal de bromuro de tiotropio. Por lo tanto, este argumento no es considerado relevante.

Expresa el solicitante que los documentos D1 y D2 solos o combinados no afectan el nivel inventivo de la presente invención, porque en dichos documentos no se enseñan ni sugieren suspensiones con una forma específica de anhidro de bromuro de tiotropio en propulsores HFA. Además, teniendo en cuenta las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio así como los anteriores argumentos, se puede concluir que la presente invención es novedosa y posee altura inventiva.

Al respecto, este Despacho ratifica la falta de nivel inventivo, teniendo en cuenta que la solicitud se encuentra sugerida en el estado de la técnica y carece de efecto técnico sorprendente, no cumpliendo así con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DE ANHIDRATO CRISTALINO DE BROMURO DE TIOTROPIO EN SUSPENSION CON HFA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 2196

Por la cual se niega una patente de invención

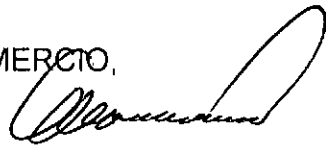
Rad. N° PCT/04-107582

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 NOV. 2009**,

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª No. 72 - 35
Bogotá D.C.

202067