

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NU} 5 37 36

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de noviembre de 2004, con el No. 04 - 110423, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVAS FORMULACIONES EN POLVO ADECUADAS PARA INHALACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/03253 del 28 de marzo de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486, en concordancia con el artículo 27 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 10587, notificado el 19 de noviembre de 2004, para que subsanara las objeciones formuladas; especialmente, para que presentara un nuevo título que permitiera identificar con precisión la materia objeto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante memorial radicado el 17 de enero de 2005 y como respuesta al Oficio No. 10587, la solicitante modificó el título de la solicitud a: "FORMULACIONES EN POLVO DE UNA SAL DE TIOTROPIO ADECUADAS PARA INHALACIÓN Y MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS", el cual se encontró que se ajustaba a los requisitos legales. En consecuencia, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud, se requirió a la solicitante para modificar el título de la misma. Mediante escrito radicado el 17 de enero de 2005, la solicitante modificó el título de la solicitud a. Cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo

53736

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 53736

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 9221, notificado el 11 de julio de 2008 y Oficio No. 4820, notificado el 9 de abril de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 14 de noviembre de 2008 y el 6 de julio de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 6 de julio de 2010 se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486. Adicionalmente, se presentó sustitución de poder de Emilio Ferrero a favor de Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEPTIMO: 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".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folio 177, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Por su parte, las reivindicaciones 6 y 7, además de no ser claras, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a una preparación en polvo que contiene tiotropio y un método para preparar una preparación en polvo físicamente estable.

Específicamente, las reivindicaciones 1 a 5 se refieren a un método para preparar una preparación en polvo físicamente estable, que contiene tiotropio en mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizado por:

- El bromuro de tiotropio monohidrato cristalino y un excipiente fisiológicamente aceptable se suspenden en un agente de suspensión, en el que la sal de tiotropio y el excipiente fisiológicamente aceptable son esencialmente insolubles.
- Se retira el agente de suspensión.

Las reivindicaciones 6 y 7 consisten en una preparación en polvo que contiene

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 53736¹
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

tiotropio, obtenible del método de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque los excipientes fisiológicamente aceptables se seleccionan del grupo consistente en monosacáridos, disacáridos, oligo- y polisacáridos, polialcoholes, sales o mezclas de estos excipientes uno con otros.

El problema técnico planteado en la solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para preparar una formulación inhalable en polvo tiotropio homogénea y estable.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método donde se suspenden la sal y el excipiente en un agente suspensor con la posterior remoción de este.

8.2. Las reivindicaciones 6 y 7 no cumplen con el requisito de claridad

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que “[l]as reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre estos requisitos, que “(...) las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo”.¹

Así mismo, ha señalado 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”. (Proceso 106-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 892, de 31 de enero de 2003, patente: BATERIA CON CONTROLADOR INCORPORADO).²

En el presente caso, las reivindicaciones 6 y 7 no son claras, ya que reclaman una preparación en polvo obtenible por un proceso, más no por características

¹ Proceso 156 IP 2006. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 9 de 2006.

² Proceso 197 IP 2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 5 de 2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 37 36
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

técnicas que lo definan.

En consecuencia, a pesar de las objeciones oportunamente formuladas, las reivindicaciones mencionadas no cumplen con el requisito exigido por el mencionado artículo 30 de la Decisión 486.

8.3. Determinación del estado de la técnica

8.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de abril de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EP No. 02007634.5.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 180 del expediente en estudio.

8.3.2. Documentos del estado de la técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CO 02 - 045199	"Nuevos polvos para inhalación que contienen tiotropio"	2002-05-27
D2	WO 99/34778	"A method for making a pharmaceutical formulation"	1999-07-15
D3	ES 2052125	"Nuevos ésteres de ácidos tienilcarboxílicos de aminoalcoholes, sus productos de cuaternización, así como la preparación y utilización de estos compuestos"	1991-03-27

8.4. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 37 36¹
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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 Andino de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el 'estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo' [SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas]. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención".³

En el presente caso, la preparación en polvo contenida en la reivindicación 6 de la solicitud, antes identificada, carece de novedad, porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.



³ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 5 de 14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 53736

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

En efecto, la anterioridad D1 divulga preparaciones en polvo que comprenden sales de tiotropio, entre ellas el anión bromuro en forma cristalina monohidrato y excipientes fisiológicamente aceptables (Fls. 103 a 108, 159 y 178). Adicionalmente, dicho documento enseña que las composiciones son útiles para el tratamiento de asma o COPD (Fl. 106, líneas 22 a 25).

Las características técnicas esenciales del polvo para inhalación, de la reivindicación 6, habían sido divulgadas previamente en D1, es decir: bromuro de tiotropio monohidrato en forma cristalina (Fl. 159, líneas 10 a 26) en mezcla con sustancias auxiliares fisiológicamente inocuas como, por ejemplo, monosacáridos, disacáridos como la lactosa, oligo- y polisacáridos, polialcoholes o mezclas de ellos (Fl. 108, líneas 22-25 y Fl. 178, Pág. 14, ejemplos 2 y 3).

Teniendo en cuenta lo anterior, la reivindicación 6, al ser divulgada por la anterioridad D1, no es nueva.

Por otra parte, la reivindicación dependiente 7 no menciona alguna característica que haga nueva la preparación en polvo de la reivindicación 6, por lo cual tampoco es nueva.

En consecuencia, la materia reclamada en las reivindicaciones 6 y 7 está comprendida en el estado de la técnica, de manera que no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8.5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 "[s]e 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 recientemente ha dicho sobre

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 37 36
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 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 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) 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 le 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 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 (...)' [Proceso 13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 31 de 2004]".⁴

Visto lo anterior, se advierte que el método para preparar una preparación en polvo, contenido en las reivindicaciones 1 a 5 de la solicitud, carece de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la

⁴ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 7 de 14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 53736
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

materia, su obtención sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la reivindicación 1 se refiere a *"[u]n método para preparar una preparación en polvo físicamente estable y homogénea que contiene tiotropio en mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizado porque bromuro (sic) de tiotropio monohidrato cristalino con celda monolítica simple (...) y un excipiente fisiológicamente aceptable se suspenden en un agente de suspensión, en el que la sal de tiotropio y el excipiente fisiológicamente aceptable son esencialmente insolubles y caracterizado además porque después se retira el agente de suspensión"*.

Por otra parte, el documento más cercano a la solicitud es D2, el cual enseña un método para preparar una preparación en polvo físicamente estable y homogénea, que contiene un agente activo y vehículos fisiológicamente convencionales, caracterizado porque el material particulado es esencialmente insoluble en el agente de suspensión y después se retira dicho agente de suspensión (Fls. 109 a 120, principalmente Fl. 119 de D2).

A continuación, se presenta una tabla comparativa entre las características técnicas esenciales contenidas en la reivindicación 1 de la solicitud y las características técnicas de la anterioridad D2:

SOLICITUD	D2
Un método para preparar una preparación en polvo físicamente estable y homogénea que contiene tiotropio en mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizado porque: - Bromuro de tiotropio monohidrato cristalino con celda monolítica simple y un excipiente fisiológicamente aceptable se suspenden en un agente de suspensión, en el que la sal de tiotropio y el excipiente fisiológicamente aceptable son esencialmente insolubles. - Y porque después se retira el agente de suspensión.	Un método para preparar una preparación en polvo físicamente estable y homogénea que contiene en forma particulada un agente activo y vehículos fisiológicamente convencionales, caracterizado porque: - El material particulado es suspendido en un agente de suspensión, en donde dicho material particulado es esencialmente insoluble en el agente de suspensión. - Y después se retira dicho agente de suspensión.

Como se observa, la solicitud se diferencia de D2 en que se especifica el bromuro de tiotropio monohidrato cristalino como agente activo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 373 6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

El efecto técnico que logra tal diferencia es la obtención de una preparación en polvo, que contiene bromuro de tiotropio cristalino más estable y homogénea, porque no aumenta su tamaño de partícula.

Por otra parte, D3 enseña el ingrediente activo (bromuro de tiotropio) y composiciones farmacéuticas que lo contienen como, por ejemplo, polvos para inhalación.

De esta manera, una persona normalmente versada en la materia técnica, a partir del estado de la técnica, es decir de D2 y D3, hubiera sugerido utilizar en el método divulgado en D2, el bromuro de tiotropio divulgado en D3 (ya que la reivindicación 1 del documento D2 deja abierta la posibilidad de utilizar cualquier agente activo particulado) y, adicionalmente, aplicar las técnicas de cristalización y recristalización, basadas en la disolución de la molécula en diferentes solventes, tal como lo establece la bibliografía básica utilizada por la persona normalmente versada en la materia,⁵ por lo que le resulta obvio diseñar una secuencia de cristalización-recristalización en diferentes solventes o estos mismos en diferentes proporciones, para obtener la forma cristalina de interés (bromuro de tiotropio monohidrato), más aún, si se conoce el fundamento teórico para la obtención de cristales por diferencias en solubilidad y modificando parámetros adicionales, como temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación etc., con el fin de obtener el método de preparación reivindicado.

Así las cosas, la solución propuesta en la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2-5, al problema técnico planteado en esta solicitud, que consiste en cómo lograr que las composiciones que contienen bromuro de tiotropio sean más estables y homogéneas, es obvia, razón por la cual carece de nivel inventivo.

En consecuencia, el método para preparar una preparación en polvo, reivindicado en la presente solicitud, carece de nivel inventivo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8.6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la

⁵ FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON. VOL 2. 17ª Edición. EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA. Capítulo VIII Preparados Farmacéuticos y su elaboración. 76. Preformulación. Polimorfismo (Págs. 1912- 1920).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 373,6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

notificación del examen de fondo, se determina que:

8.6.1. Sobre la novedad de la invención

La solicitante argumenta que “[s]iguiendo con los lineamientos de la Decisión 486 se establece que una invención es considerada novedosa si provee por lo menos una diferencia técnica con respecto al estado del arte más cercano. En relación con la objeción de novedad formulada por el Examinador, deseamos nuevamente expresar nuestro desacuerdo con la conclusión y consideraciones de la misma” (Fl. 170). Así mismo, señala que “la formulación de la presente solicitud no conlleva a formulaciones como las reivindicadas por D1, ni siquiera se hace referencia a un paso de mezcla. Por lo tanto la anterioridad D1 no constituye una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la presente solicitud” (Fl. 171).

Al respecto, vale aclarar que la reivindicación 6 se refiere a una preparación en polvo que contiene tiotropio, obtenible según el método de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque los excipientes fisiológicamente aceptables se seleccionan del grupo consistente en monosacáridos, disacáridos, oligo- y polisacáridos, polialcoholes, sales o mezclas de estos excipientes unos con otros.

Es decir, la preparación en polvo reclamada comprende bromuro de tiotropio en mezcla con un excipiente farmacéuticamente aceptable, como los nombrados anteriormente.

Por otra parte, la reivindicación 1 de D1 establece: “[u]n polvo inhalable que comprende 0,04 a 0,8% de tiotropio en la mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable, caracterizado porque el excipiente consiste en una mezcla de un excipiente de más grueso con un tamaño de partícula entre 15 y 80 μ m y un excipiente más fino con un tamaño de partícula entre 1 y 9 μ m, la proporción del excipiente más fino constituye del 1 al 20% de la cantidad total de excipiente”.

Dentro de los excipientes farmacéuticamente aceptables, encontramos monosacáridos, disacáridos, oligo- y polisacáridos, polialcoholes, sales o mezclas de estos entre sí (Fl. 108, líneas 22-25).

Así las cosas, la preparación contenida en la reivindicación 6 de la solicitud, tal como se encuentra reclamada, carece de novedad a partir de las enseñanzas de D1, ya que al ser reivindicada de manera tan general, se encuentra afectada por el polvo inhalable específico de D1, teniendo en cuenta que este documento aporta características más precisas, por ejemplo, la proporción del tiotropio y las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 53736
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

características de los excipientes utilizados. Para ser más concretos, en el documento D1 encontramos en los ejemplos 2 y 3 (Fl. 178, Pág. 14), cada una de las características técnicas esenciales reclamadas en la reivindicación 6 (tiotropio en forma cristalina) y excipientes fisiológicamente aceptables (un disacárido como la lactosa), en cantidades específicas.

De esta manera, se concluye nuevamente que el producto obtenido por el método de las reivindicaciones 1 a 5, no es más que una composición que contiene la sal de tiotropio cristalina y excipientes, como los definidos en las reivindicaciones 6 y 7, la cual ya es conocida de manera específica en D1, aunque la composición se haya realizado por un método diferente.

Se reitera, que reclamar *"el producto por el proceso"*, tal y como se observa en las reivindicaciones 6 a 7, es válido sólo cuando el producto obtenido es difícil de procesar y sus características inequívocamente no se pueden definir de otra manera. Lo anterior, no es el caso de la actual solicitud.

Por lo tanto, se ratifica nuevamente la falta de novedad de la preparación reclamada, ya que D1 la divulga de manera específica.

8.6.2. Sobre el nivel inventivo de la invención

La solicitante argumenta que:

"[...] el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento" Adicionalmente, señala que "una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica" (Fl. 171).

"Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico objetivo de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera combinación de enseñanzas del arte previo, como afirma al Examinador. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo" (Fl. 172).

Al respecto, es del caso aclarar que las preparaciones en polvo que contienen bromuro de tiotropio cristalino con los excipientes farmacéuticamente aceptables,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 37 3 6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

nombrados en la reivindicación 6, no son nuevas a la luz de D1. Por su parte, el análisis de nivel inventivo de la solicitud se realizó sobre el método de preparación de la reivindicación 1.

Dicho método no se considera inventivo a la luz de D2, porque posee las mismas condiciones o etapas que el método divulgado en el estado del arte (Fl. 181). En efecto, las características técnicas esenciales del método aquí reclamado se basan en las etapas, condiciones, orden de mezcla etc. y no en las características inherentes a los ingredientes activos involucrados. En el presente caso, las etapas del proceso, como se puede observar, no se encuentran modificadas o alteradas por la adición de la forma cristalina del bromuro de tiotropio. Además, ya es conocido en D2 que dicho método proporciona formulaciones homogéneas y estables (Fl. 113, Pág. 3, líneas 31-33), el cual es el problema técnico planteado en la actual solicitud.

Por lo tanto, a la luz de la anterioridad D2 el procedimiento de preparación no se considera inventivo.

En cuanto a los argumentos expuestos por la solicitante sobre la ventaja presentada por la forma cristalina de bromuro de tiotropio, sobre las formas de tiotropio conocidas en el estado del arte previo, se reitera que las composiciones que contienen bromuro de tiotropio cristalino de la actual solicitud no son nuevas frente a D1 (reivindicaciones 6 y 7).

Así mismo, el método de preparación reclamado en la reivindicación 1 no es inventivo frente a D2 y D3, porque para una persona normalmente versada en la materia técnica es obvio incluir en el método de preparación de D2 el bromuro de tiotropio y su modificación cristalina según D3.

A pesar de que en D3 se divulgan otras formas de bromuro de tiotropio, diferentes a la utilizada dentro del método de preparación reclamado en la actual solicitud, es conocido por una persona del oficio normalmente versada en la materia que la obtención de dichas formas cristalinas es una tarea rutinaria dentro del campo de preformulación farmacéutica.⁶ La preparación de dicha forma cristalina (Fls. 61 a 62) corresponde a técnicas de cristalización conocidas donde, cualquier persona con formación en química, lo que hace es establecer las condiciones en que se puede producir (pureza del solvente, el grado de agitación de la solución, la temperatura, la saturación la solución, la tasa de enfriamiento necesaria, los

⁶ FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON. VOL 2. 17ª Edición. EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA. Capítulo VIII Preparados Farmacéuticos y su elaboración. 76. Preformulación. Polimorfismo (Págs. 1912- 1920).
Página 12 de 14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 3 7 3 6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-110423

métodos de aislamiento entre otras).

Por lo tanto, teniendo en cuenta los datos experimentales aportados por la solicitante, en donde se observa que la forma cristalina de tiotropio es más estable que la forma divulgada en el estado de la técnica, estos resultados no son sorprendentes para una persona normalmente versada en la materia, ya que el desarrollo y obtención de formas cristalinas de bromuro de tiotropio, para mejorar sus propiedades fisicoquímicas (en este caso su estabilidad), es del conocimiento común de cualquier persona con formación en química.⁷

Por este motivo, no es cierto, como señala la solicitante, que *"por el hecho de que se encuentre una forma cristalina más estable es decir, que ofrece una mejora frente al arte previo por si sola tiene nivel inventivo"*, ya que una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica espera que un compuesto conocido cristalice en su forma más estable, como resultado de las actividades de rutina en las cuales incluye recrystalización en diferentes solventes y diferentes condiciones, lo cual no representa una actividad inventiva.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES EN POLVO DE UNA SAL DE TIOTROPIO ADECUADAS PARA INHALACIÓN Y MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MISMAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro

⁷ Ibidem.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 53736

Por la cual se deniega una patente de invención

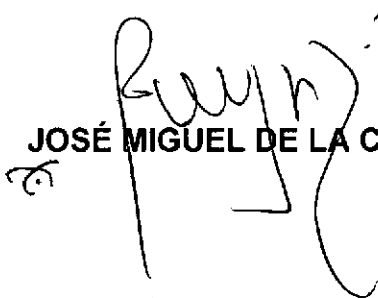
Rad. PCT/04-110423

de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.


202067