

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54676

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 100971

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 8 de octubre de 2004, bajo el número 04100971, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN QUE CONTIENE UNA SAL DE TIOTROPIO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/03438 del 2 de abril 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 14 de mayo y el 20 de octubre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, 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 las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folio 103 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a una formulación en aerosol para inhalación que contiene una sal de tiotropio.

34676

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54676
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 100971

Las reivindicaciones se refieren a una preparación farmacéutica de bromuro de tiotropio.

El problema técnico planteado por la solicitud es la necesidad de encontrar compuestos útiles para el asma y/o la COPD (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), administrables por inhalación con distribución óptima de principio activo en los pulmones sin emplear gases propulsores.

Para solucionar dicho problema técnico, la solicitud proporciona formulaciones líquidas de bromuro de tiotropio.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de abril de 2002, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud DE 10216036.8. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 116 y 117 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00/23037 = US 7,040,311	Two chamber cartridge for atomizers.	27/04/2000

3. 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."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54676
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 100971

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."¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando que las reivindicaciones 1 a 5 se refieren a una preparación farmacéutica de bromuro de tiotropio, el objeto de la solicitud ya se encontraba anticipado por D1, toda vez que la anterioridad enseña (folios 90 a 92) un dispositivo para ser usado como atomizador en el que se almacenan, separadamente, una sustancia activa presente como solución o suspensión y un solvente (ejemplo 3, folio 92).

Siendo así, la única diferencia entre el objeto de la solicitud y el ejemplo 3 de D1, es que en la solicitud las concentraciones de los ingredientes varían. De esta manera, en la medida que la solicitud reduce la cantidad del principio activo a una quinta parte de lo enseñado en D1, la cantidad de EDTA también se reduce en la misma proporción, aumentando entonces la cantidad del conservante (cloruro de benzalconio).

Así las cosas, un técnico de nivel medio versado en la materia que tuviera acceso a D1, podría desarrollar dichas variantes en los ingredientes de formulación, con el fin de lograr disminuciones en las concentraciones de EDTA y obtener mayores estabilidades y calidades aumentadas de rociadura, diferencia que no parece conceder un efecto técnico inesperado a lo reivindicado respecto de lo existente en el estado de la técnica al momento de la solicitud.

Por otro lado, la preparación farmacéutica contenida en las reivindicaciones 4 a 5, no es inventiva pues consiste en la preparación por mezcla de los componentes, de la misma forma que es realizado en D1.

De esta manera, no puede determinarse un efecto técnico que sea diferente a lo divulgado por la anterioridad encontrada, porque a pesar que el rango de pH utilizado en la solicitud disminuya la descomposición del bromuro de tiotropio y que la calidad de rociadura mejora al combinarse pH más bajo con poca concentración de EDTA (folios 113 a 115), las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1. De modo que, la única diferencia entre lo

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 6

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 100971

reivindicado con la anterioridad, es que en la solicitud varían las cantidades de ingredientes de formulación, lo cual haría un experto medio en la materia que conociera el estado de la técnica, mediante ensayos aleatorios.

Adicionalmente, la estabilidad lograda en la solicitud ya había sido un resultado alcanzado en D1, pues los rangos de pH descritos en el ejemplo 3, están contenidos en los empleados por la solicitud.

En consecuencia, la propuesta contenida en la solicitud en estudio no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, pues al tenor de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Sobre la última respuesta dada por el solicitante a los requerimientos de fondo, es preciso anotar, que no es necesario realizar un análisis más profundo de lo ya enunciado anteriormente, en relación con la modificación del pH mencionado en D1 (3.0), hasta 3.05 efectuada con la finalidad de posibilitar la administración de la preparación reivindicada, porque tanto en la solicitud como en D1, el pH está contenido en los mismos rangos (2.7 a 3.1 = 3.0), siendo claro entonces, que dicha modificación se encuentra dentro de lo previamente revelado por D1.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de 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 de la solicitud, ésta resulta obvia y a ella se hubiera podido llegar de manera evidente.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por la ley.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN QUE CONTIENE UNA SAL DE TIOTROPIO".

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 6

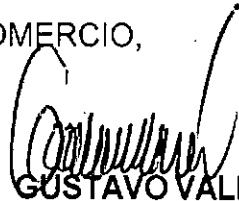
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 100971

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 23 DIC. 2008
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 – 35
Bogotá D.C.

202068