

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Nº 1 9 0 4 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 04-100971

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del Decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 54676 del 23 de diciembre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó patente de invención a la creación denominada: 'FORMULACIÓN EN AEROSOL PARA INHALACIÓN QUE CONTIENE UNA SAL DE TIOTROPIO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de enero de 2009, bajo el número 04 100971 00010 0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con el objeto de que se revoque esta y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Considera el recurrente que en este caso se violó el artículo 18 de la Decisión 486, el cual transcribe, y advierte que el examinador "está efectuando un examen de nivel inventivo equivoco; lo anterior por cuanto el artículo 18 de la Decisión 486... establece que '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'.

"En el presente caso, el examinador en lugar de determinar si la invención resulta obvia a partir del estado de la técnica más cercano, señala que la misma carece de altura inventiva argumentando que las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1.

"Lo anterior, no solo es una violación del artículo 18 sino que resulta contradictorio con el análisis de novedad efectuado, pues si en efecto existen diferencias entre la invención reivindicada y la anterioridad citada (tal como en forma acertada se ha reconocido), sería totalmente inconsistente concluir que las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1."

Señala a continuación: "El examinador sugiere que las diferencias entre lo 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 19043**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 04-100971

“Al respecto de ello, es preciso tener en cuenta que un experto medio en la materia aún conociendo las enseñanzas (de) D1 no habría podido diseñar un experimento en el cual mediante ensayos aleatorios se lograra obtener una formulación con una estabilidad suficiente durante el almacenamiento y buena calidad de rociadura, con un bajo contenido de EDTA, y que estuvieran preparadas al mismo tiempo de manera tal que pudieran ser administradas directamente sin manipulaciones adicionales.”

“Lo anterior por cuanto en D1 no se enseña que la estabilidad del bromuro depende fuertemente del valor de pH en el rango 3.0 a 4.0. Así, si en efecto un técnico medio versado en la materia, tomara las enseñanzas de D1, creería que la descomposición del bromuro de tiotropio sucedería no solo al pH de una solución lista para usar (pH 3.5 según ejemplo 3 de US 7,040,311) sino también lo haría a un pH de 2.7 a 3.1.

“De otra parte, a diferencia de las formulaciones reivindicadas en la solicitud en trámite, el documento WO 00/23037 se relaciona con un cartucho de dos cámaras para atomizadores y concentrados. Dicha anterioridad es enfática en señalar que las soluciones concentradas y suspensiones NO pueden ser administradas al paciente directamente (ver página 8, segundo párrafo). Más aún, WO 00/23037 revela que los concentrados son preferiblemente suspensiones...”

“Por lo tanto, la persona versada en el arte inevitablemente tendría que concluir a partir de D1, que la preparación de formulaciones inhalables en solución que contienen tiotropio requiere del uso de una solución reguladora para obtener una formulación ajustada a un pH de 3.5. En consecuencia, D1 orientaría,... hacia formulaciones que son inestables en el tiempo o bien no pueden ser usadas directamente.

“Tras ignorar los argumentos arriba expuestos que también fueron puestos de presente en la respuesta a la última acción oficial, el examinador concluye en forma equivocada que la estabilidad lograda en la solicitud ya había sido un resultado alcanzado en D1, pues los rangos de pH descritos en el ejemplo 3 estarían contenidos en los empleados en la solicitud.

“Sin embargo, la anterior conclusión no puede ser aceptable, toda vez que el ejemplo 3 es enfático en señalar que para preparar una solución que pueda ser administrada habría que mezclar la composición del contenedor (2) (la cual sí tiene un pH de 3) con una sustancia amortiguadora contenida en la cámara (16). El resultado de dicha mezcla es una solución que tiene un pH de 3.5. Más aún, en el párrafo (0083) del documento US 7,040,311 (equivalente a WO 00/23037) establece que: ... (ver folio 129)

“Así entonces, es inevitable deducir que esta última operación de fijar el pH a 3.5 debía hacerse ya que existía un perjuicio técnico, según el cual no se podrían fabricar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 9 0 4 3

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 04-100971

formulaciones farmacéuticas estables en el tiempo con un bajo contenido de EDTA y una buena calidad de rociadura. De hecho, si las soluciones finales (ADMINISTRABLES) se almacenaran, tras un período razonable de tiempo, una descomposición bastante significativa ocurriría.

“En consecuencia, los rangos de pH descritos en el ejemplo 3 (y en el párrafo 0083 de US 7,040,311) no están contenidos en los empleados por la solicitud, ya que la solución final de D1, aquella que es ADMINISTRABLE, tiene un pH de 3.5. Atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta que la formulación final lista para usar reivindicada por mi representada está ajustada a un pH de entre 2.7 y 3.1, y no de 3.5, además no tiene que ser diluida ni amortiguada para poder administrarla, por lo tanto si puede ser calificada como ‘lista para usar’.

“Finalmente, en forma respetuosa considero que en el presente caso el examinador no pudo reconocer la actividad inventiva involucrada en el desarrollo, especialmente porque entendió en forma equivocada que la modificación de pH en la solución final estaba revelada en D1, cuando la mención de dicho pH en la anterioridad no se refiere al mismo tipo de composiciones que como la acá reivindicada soluciona el problema técnico planteado y cuando su mención en dicha anterioridad en conjunto con la demás información allí revelada deja claro el prejuicio técnico que se tenía con respecto a la posibilidad de lograr la composición que acá se reivindica...”

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:

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 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.”

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una formulación en aerosol para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 04-100971

inhalación que contiene una sal de tiotropio.

El problema técnico planteado con la solicitud consiste en 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.

Como solución a dicho problema técnico se proponen formulaciones líquidas de bromuro de tiotropio.

Para impugnar la decisión de negar la patente argumenta el recurrente que en el presente caso, "el examinador en lugar de determinar si la invención resulta obvia a partir del estado de la técnica más cercano, señala que la misma carece de altura inventiva argumentando que las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1. Lo anterior, no solo es una violación del artículo 18 sino que resulta contradictorio con el análisis de novedad efectuado, pues si en efecto existen diferencias entre la invención reivindicada y la anterioridad citada (tal como en forma acertada se ha reconocido), sería totalmente inconsistente concluir que las características esenciales de la formulación siguen siendo iguales a las enseñadas en D1."

Asiste razón al recurrente al señalar que si se dan diferencias entre la invención ahora reivindicada y la divulgada en el antecedente D1, de manera que no se afecta la novedad del objeto en estudio, entonces las características de la formulación actual no pueden ser iguales a las enseñadas en D1.

En efecto, el antecedente D1 divulga un dispositivo para ser usado como atomizador en el cual se almacenan separadamente una sustancia activa (solución o suspensión) y un solvente.

Aunque según el recurrente la diferencia entre la solicitud actual y el antecedente está en que este revela concentrados en forma de suspensiones, se aclara que esto no es cierto, pues según el extracto de publicación y el resumen de la anterioridad citada la formulación ahora propuesta puede ser bien en forma de suspensión o líquida.

Por el contrario, la diferencia que introduce la presente solicitud frente al documento D1 está en la concentración y el pH de la formulación a administrar.

Ahora bien, el efecto técnico que logra la diferencia introducida es una estabilidad mejorada, además una forma farmacéutica lograda para entrega inmediata al paciente. Lo conocido en el estado de la técnica eran formulaciones que si bien tenían los mismos ingredientes sólo eran estables con la formulación sin mezclar en cámaras independientes dentro del dispositivo debido a las concentraciones usadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 1 9 0 4 3**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 04-100971

para los ingredientes, por lo tanto no se presentaba como lista para entrega al paciente, pues antes de hacerlo se requería, además, amortiguar a un pH de 3.5. Adicionalmente, la formulación se presentaba en estado concentrado a diferencia de lo reivindicado en la presente solicitud.

Por otra parte, como se señaló antes, la diferencia entre lo conocido en el estado de la técnica y lo ahora reivindicado radicó en las concentraciones de los compuestos activos, las cuales son diferentes; sin embargo, consideró la Oficina, los componentes: bromuro de tiotropio, agua, ácido, conservantes, edetato sódico seguían siendo iguales, por lo que la invención reivindicada se consideró obvia, ya que sin tener en cuenta las concentraciones resultaba obvio para una persona normalmente versada en la materia realizar variantes en los ingredientes de la formulación con el fin de lograr disminuciones en las concentraciones de EDTA y así lograr mayor estabilidad y calidad aumentada de rociadura.

En conclusión, admite la Oficina que las diferencias presentadas entre el objeto ahora reivindicado y el divulgado en el documento citado como antecedente no solo hacen distintas las formulaciones en comparación sino que al lograrse un efecto técnico nuevo como es la estabilidad mejorada y una forma farmacéutica lograda para entrega inmediata se cumple el requerimiento de la altura inventiva necesario para el otorgamiento de patente.

Por todo lo anteriormente expuesto, se admite que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

No obstante lo anterior, teniendo en cuenta la materia que es objeto de patente se hace necesario modificar el título para que quede: 'Formulación en aerosol de una sal de tiotropio de administración directa para inhalación'.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 54676 de 23 de diciembre del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

'FORMULACIÓN EN AEROSOL DE UNA SAL DE TIOTROPIO DE ADMINISTRACIÓN DIRECTA PARA INHALACIÓN'.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 19043

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 04-100971

Clasificación IPC: A61K 31/4439

Reivindicaciones: 1 a 5 del folio: 103

Titular: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

Domicilio: Ingelheim am Rhein -ALEMANIA-

Inventores: Karin Drechsel, Barbara Niklaus-Humke, Christel Schmelzer y Petra Barth.

Prioridad: 102 16 036.8 **Fecha:** 11 de abril de 2002 **País:** DE

Vigencia desde: 08 de octubre de 2004 **Hasta:** 08 de octubre de 2024

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

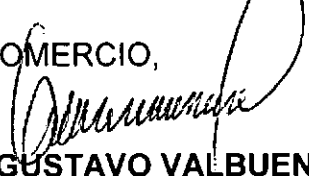
ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, 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 **27 ABR. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 N° 72-35
Bogotá D. C.