

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 0.17753**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-029032

**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 23 de marzo de 2006, bajo el número 06 - 029032, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACION DE AEROSOL DESTINADA A LA INHALACION, QUE CONTIENE UN AGENTE ANTICOLINERGICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/010564 del 21 de septiembre de 2004.

**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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado el 5 de octubre de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. 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 las reivindicaciones 1 a 11, contenidas en los folios 99 y 100, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

El objeto de la solicitud de patente de invención, se refiere a formulaciones de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 017753**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-029032

medicamentos para la inhalación, que como única sustancia activa contienen un compuesto de la fórmula 1, que corresponde a halogenuro de escopin-2,2-difenilpropionato, que como disolvente contienen etanol o mezclas de etanol y agua, por lo menos un ácido farmacológicamente compatible, así como eventualmente otras sustancias coadyuvantes y/o compuestos que forman complejos farmacológicamente compatibles.

Según el capítulo descriptivo, "los compuestos de la fórmula 1 se conocen a partir del documento de solicitud de patente internacional WO 02/32899. Estos poseen valiosas propiedades farmacológicas y pueden desarrollar una utilidad terapéutica como agentes anticolinérgicos muy eficaces en el caso de la terapia de enfermedades de las vías respiratorias, en particular en el caso de la terapia de enfermedades inflamatorias y/u obstructivas de las vías respiratorias, más en particular en el caso de la terapia de un asma o una COPD (chronic obstructive pulmonary disease = enfermedad pulmonar obstructiva crónica)".

Específicamente, las reivindicaciones 1 a 11 se refieren a una formulación de medicamento para la inhalación, que como única sustancia activa contiene un compuesto de la fórmula 1, que como disolvente contienen etanol o mezclas de etanol y agua, por lo menos un ácido farmacológicamente compatible, así como eventualmente otras sustancias coadyuvantes y/o compuestos que forman complejos, farmacológicamente compatibles

El problema planteado en la solicitud, consiste en la necesidad de formulaciones que contengan el compuesto de fórmula 1, que cumpla los altos patrones necesarios para poder nebulizar de manera óptima una solución mediante inhaladores, y ser estables a lo largo de un periodo de almacenamiento preferido de dos años.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en una formulación de medicamento para inhalación, que contiene un compuesto de la fórmula 1, y como disolvente contiene etanol o mezclas de etanol y agua.

## **2. Determinación del estado de la técnica**

### **2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de septiembre de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 103 45 065.3.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 103 y 104 del expediente en estudio.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 017753,**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-029032

**2.2. 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  | AU 2002213975  | Novel anticholinergic agents that can be used as medicaments and method for the production thereof | 2002-04-29           |
| D2  | US 20020111363 | Inhalable formulation of a solution containing a tiotropium salt                                   | 2002-08-15           |
| D3  | US 6451784     | Formulation and method for treating neoplasms by inhalation                                        | 2002-09-17           |
| D4  | US 20030125236 | Particles for inhalation having rapid release properties                                           | 2003-07-03           |

**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".

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho que 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 017753,**  
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-029032

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.

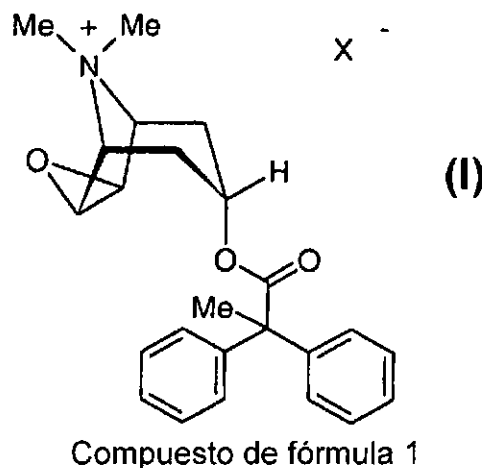
(...)

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 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)"<sup>1</sup>.

En el presente caso, el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere el objeto reivindicado en el actual trámite.

En efecto, la presente solicitud de patente reivindica una formulación de medicamento para la inhalación, que como única sustancia activa contiene un compuesto de la fórmula 1, que como disolvente contienen etanol o mezclas de etanol y agua, por lo menos un ácido farmacológicamente compatible, así como eventualmente otras sustancias coadyuvantes y/o compuestos que forman complejos farmacológicamente compatibles.



<sup>1</sup> Proceso 105-IP-2008

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 017753**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-029032

Por su parte, la anterioridad AU 2002213975 (D1) (ver folios 61 a 66), (que corresponde a DE 10050994), divulga compuestos con actividad anticolinérgica, entre los cuales se encuentra el compuesto de fórmula 1 de la presente solicitud. En este documento se mencionan formulaciones para inhalación, que pueden contener como excipientes etanol y/o agua.

El documento US 2002/0111363 (D2) (folios 67 a 75), se relaciona con una formulación para inhalación que contiene una sal de tiotropio, un solvente seleccionado de agua o agua/etanol, un ácido y un preservativo. La formulación está destinada para el tratamiento de enfermedades respiratorias tipo asma o una COPD. Como se puede observar, este documento revela formulaciones que tienen un agente anticolinérgico y los mismos auxiliares de formulación de la presente solicitud, es decir, etanol/agua o agua, ácido y otros excipientes.

La anterioridad US 6451784 (D3) (folios 76 a 81), describe una formulación y método para el tratamiento de neoplasma, por inhalación. Estas formulaciones contienen el agente activo, etanol y un ácido como por ejemplo HCl o un ácido orgánico como por ejemplo ácido cítrico. Estas formulaciones son libres de propelentes, tal como la formulación de la presente solicitud.

La anterioridad US 2003/0125236 (D4) (folios 82 a 86), se refiere a partículas para inhalación que tienen propiedades de liberación rápida. Las formulaciones para inhalación de esta anterioridad pueden tener etanol y un ácido. Estas formulaciones son administradas a través de vías aéreas y también son libres de propelentes.

Como se puede observar, estos documentos divulgan la fórmula del compuesto activo de la presente solicitud y composiciones farmacéuticas del mismo para inhalación, y excipientes tales como: etanol o mezclas etanol/agua y un ácido. También se evidencia que otros agentes anticolinérgicos se habían empleado para administración por inhalación y que tienen el mismo vehículo de la formulación de la presente solicitud en las mismas proporciones. Además, ya existían otras formulaciones para inhalación que contienen otro agente activo, pero el mismo vehículo de las formulaciones de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, el problema técnico planteado en esta solicitud, que es la necesidad de formulaciones que contengan el compuesto de fórmula 1, que cumpla los altos patrones necesarios para poder nebulizar de manera óptima una solución mediante inhaladores, y ser estables a lo largo de un periodo de almacenamiento preferido de dos años, ya se había resuelto previamente mediante formulaciones para inhalación ya conocidas y que utilizan etanol o

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 017753**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-029032

mezclas de etanol/agua y un ácido. Por esta razón, se considera que los componentes de las formulaciones para inhalación reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Adicionalmente, las reivindicaciones 1 a 11 de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto inesperado o especial a la formulación de medicamento para inhalación, que pueda considerarse un aporte a la técnica, así que son obvias para una persona medianamente versada en la materia.

Además, puesto que D1-D2, D1-D3, D1-D4 divulgaban previamente formulaciones para inhalación con agua o etanol/agua y un ácido (folios 61 a 86), una persona normalmente conocedora de la materia, motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud, es decir, la formulación de un medicamento para inhalación que contiene el compuesto de fórmula 1, etanol o mezclas de etanol y agua y por lo menos un ácido, de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio emplear estos documentos. Por lo cual el objeto reivindicado carece de nivel inventivo.

Así las cosas, el objeto de la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

#### **4. Sobre la respuesta del solicitante**

Argumenta el solicitante, que "los resultados comparativos anexos demuestran que la presencia de un ácido farmacéuticamente activo en una composición etanólica comprendiendo un compuesto de fórmula 1 significativamente mejora la estabilidad en almacenamiento de la composición..." (ver folios 95 y 96).

Al respecto cabe señalar, que una vez revisados los resultados que presenta el solicitante, se observó que efectivamente hay una mejora en la estabilidad de la composición durante el almacenamiento, a pHs bajos. No obstante, el documento US 2002/0111363 ya mencionaba que las composiciones para inhalación de sales de tiotropio (compuesto similar al compuesto de fórmula 1 de la solicitud, y que presenta la misma actividad terapéutica) tienen una mayor estabilidad a niveles bajos de pH; estas formulaciones emplean agua o mezclas de etanol/agua como solvente y un ácido para ajustar el pH. En este documento se mencionan algunos ácidos inorgánicos y orgánicos que se pueden emplear para este fin, y que correspondan a los mismos ácidos de la reivindicación 5 de la presente solicitud (ver folios: 70 y 100).

Por lo tanto, resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia utilizar estos componentes para elaborar formulaciones para inhalación que

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 0.17753.**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/06-029032

contengan el compuesto de fórmula 1, con el fin de obtener composiciones más estables durante el almacenamiento.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

**RESUELVE**

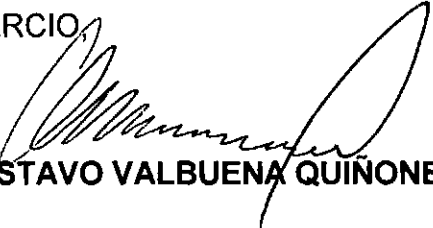
**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACION DE AEROSOL DESTINADA A LA INHALACION, QUE CONTIENE UN AGENTE ANTICOLINERGICO".

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, 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 **26 MAR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

  
**GUSTAVO VALBUENA QUINONES**

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

202067