

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

**RESOLUCIÓN 109470**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/ 06-029032

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución N° 17753 del 26 de marzo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACION DE AEROSOL DESTINADA A LA INHALACION QUE CONTIENE UN AGENTE ANTICOLINERGICO", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una formulación sugerida por el arte previo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 4 de mayo de 2010, con el número 06 029032 00007 - 0000, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que de acuerdo con este Despacho, el documento más cercano del estado del arte es la anterioridad D2, de tal manera que esta Oficina *"solamente contrastó la nueva evidencia presentada frente a las enseñanzas de D2 al considerar que hubiera sido obvio derivar del mismo las composiciones acá reclamadas"*.

Asimismo, sostiene que el documento D2 no puede ser considerado una anterioridad válida que afecte el nivel inventivo de la presente invención, ya que el efecto técnico correspondiente a una mejora en la estabilidad del compuesto de fórmula 1, en presencia de un ácido farmacéuticamente aceptable, no es inventivo frente a lo revelado por dicha anterioridad. Lo anterior, por cuanto el bromuro de tiotropio al que hace referencia la anterioridad D2 y el compuesto de fórmula 1 al que se refiere la solicitud en estudio no son idénticos.

Sumado a lo anterior, la apoderada afirma que a partir de la diferencia descrita en el párrafo anterior, la persona medianamente versada en la materia sabría que el pH óptimo de cada ingrediente activo debe ser determinado individualmente y que, además, depende de muchos aspectos adicionales como, por ejemplo, el tipo de solvente, el número y tipo de aditivos y los estabilizadores, entre otros.

Por otra parte, la apoderada señala que *"el factor más influyente con respecto al rango de pH en el cual el ingrediente activo es estable está dado por la estructura química especificada del ingrediente activo mismo"*. 

200  
9470

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

**RESOLUCIÓN Nº 0947.0**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/ 06-029032

Del mismo modo, alega que *“una similitud estructural entre dos ingredientes activos (tal como la existente entre el compuesto de formula 1 y el bromuro de tiotropio) no permite predecir que un rango de pH idéntico pueda ser el mismo para ambos ingredientes activos para lograr la estabilidad óptima de los compuestos”*.

Agrega que, tal como lo muestra la presente invención el rango de pH de la solución reclamada para una estabilidad óptima del compuesto se encuentra entre 3 y 5 o preferiblemente entre 3.5 y 4.5, mientras que el documento D2 revela que para el bromuro de tiotropio se tiene un rango de pH para la estabilidad óptima de dicho compuesto entre 2.5 y 3.5 o preferiblemente entre 2.7 y 3.3.

Ahora bien, la recurrente asevera que *“el hecho de que para el compuesto de formula 1 de la presente invención se tenga un rango con valores más altos de pH para lograr la estabilidad óptima de dicho compuesto, es una evidencia clara de la ventaja que presenta el compuesto reivindicado en comparación con el rango de pH óptimo de estabilidad para el bromuro de tiotropio (pH=2.5-3.5). Lo anterior, debido a que el rango más alto de pH óptimo de estabilidad se encuentra más cercano al pH fisiológico de los pulmones y por lo tanto, presenta más estabilidad por el paciente”*.

La recurrente indica que los valores más altos en el rango de pH óptimo para la estabilidad del compuesto 1, en comparación con los de bromuro de tiotropio, son un resultado tanto sorprendente como inesperado y a su vez, una muestra clara de la necesidad de evaluar el pH óptimo de estabilidad individualmente a cada compuesto por separado, aún cuando los ingredientes activos considerados presenten una estructura química similar.

Adicionalmente, dice que a partir de los conocimientos propios de la persona medianamente versada en la materia, no era posible derivar de manera obvia que el compuesto reivindicado en la presente solicitud presentaría un rango de pH óptimo de estabilidad similar o incluso más elevado que el del compuesto reivindicado en la anterioridad D2.

Finalmente, la apoderada argumenta que el problema técnico planteado en la solicitud denegada no podría haber sido resuelto de manera obvia a partir de las enseñanzas del documento D2 (US 20020111363), más aún cuando en la presente invención está claramente definido (Pagina 4, línea 25 a 29) el rango de pH óptimo de estabilidad.

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con el argumento según el cual *“solamente contrastó la nueva*

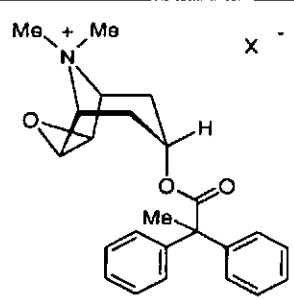
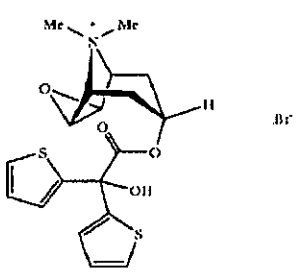


**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 009470**  
*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/ 06-029032

evidencia presentada frente a las enseñanzas de D2 al considerar que hubiera sido obvio derivar del mismo las composiciones acá reclamadas”, este Despacho manifiesta que revisado nuevamente el documento D2, se observa que el mismo revela las composiciones de un agente colinérgico análogo química y biológicamente con los mismos excipientes del compuesto empleado en las formulaciones de la solicitud reclamada (Fls. 90 y 105). Razón por la cual, la anterioridad D2 sí contiene el mayor número de elementos técnicos esenciales comparables con los de la solicitud denegada. De tal suerte, que la persona medianamente versada en la materia para desarrollar formulaciones de compuestos de agentes colinérgicos análogos química y biológicamente, usaría lo previamente divulgado en la anterioridad D2 sin emplear, para ello, habilidad inventiva como se evidencia en la solicitud presentada y en la siguiente tabla comparativa:

| Solicitud denegada                                                                                                  | D2                                                                                                       | Resultado                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  <p>(I)</p> <p>Agente activo</p> |  <p>Agente activo</p> | Compuestos colinérgico, análogos química y biológicamente |
| Mezclas de etanol-agua como disolvente-Reivindicación 3                                                             | Mezclas de etanol-agua como disolvente-Reivindicación 1,10-14                                            | SI                                                        |
| Ácido farmacológicamente activo-Reivindicación 5<br>Ácido clorhídrico                                               | Ácido clorhídrico<br>Tabla 1                                                                             | SI                                                        |
| Compuesto que forma complejos-Reivindicación 8<br>Folio 32                                                          | Edetato sódico<br>Tabla 1                                                                                | SI                                                        |
| Cloruro de benzalconio como coadyuvante-Reivindicación 10                                                           | Cloruro de benzalconio<br>Tabla 1                                                                        | SI                                                        |

Ahora bien, respecto a que la persona medianamente versada en la materia sabría que el pH óptimo de cada ingrediente activo debe ser determinado individualmente y que además depende de muchos aspectos adicionales como, por ejemplo, el tipo de solvente, el número y tipo de aditivos y los estabilizadores, entre otros, este Despacho aclara que tanto la fórmula descrita en el documento D2 como la de la presente solicitud son análogas química y biológicamente y, aunque haya una diferencia estructural mínima, la persona medianamente versada en la materia, al

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

**RESOLUCIÓN IC 9470**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/ 06-029032

realizar análisis rutinarios de laboratorio lo caracterizaría de forma tal que ajustaría los ingredientes ya revelados en el documento D2 con su respectivo ajuste de pH.

En cuanto a que *“el factor más influyente con respecto al rango de pH en el cual el ingrediente activo es estable está dado por la estructura química especificada del ingrediente activo mismo”*, esta Oficina considera que le asiste razón a la recurrente, pues la estructura química del compuesto está relacionada con el pH. Sin embargo, el rango de pH no hace parte de las características técnicas esenciales de las formulaciones de la reivindicación 1. Además, el documento D1 (AU200213975) da a conocer composiciones líquidas que tienen pH 3.4, las cuales sugieren el pH para las composiciones reivindicadas (Fls. 126-127). Adicionalmente, se reitera que la fijación del rango óptimo de pH no concede actividad inventiva a las composiciones reivindicadas (Fls 62-66).

Respecto a que *“una similitud estructural entre dos ingredientes activos (tal como la existente entre el compuesto de formula 1 y el bromuro de tiotropio) no permite predecir que un rango de pH idéntico pueda ser el mismo para ambos ingredientes activos para lograr la estabilidad óptima de los compuestos”*, este Despacho considera que, aunque existe una similitud estructural, como se mencionó anteriormente, la determinación del rango óptimo de pH, para que un compuesto sea estable y no se precipite en una formulación, hace parte del trabajo rutinario del experto en la materia, siendo derivado de forma obvia el pH entre 3-5, de acuerdo con su conocimiento medio en desarrollo de composiciones.

En relación con el argumento según el cual *“el hecho de que para el compuesto de formula 1 de la presente invención se tenga un rango con valores más altos de pH para lograr la estabilidad óptima de dicho compuesto, es una evidencia clara de la ventaja que presenta el compuesto reivindicado en comparación con el rango de pH óptimo de estabilidad para el bromuro de tiotropio (pH=2.5-3.5)”*, esta Oficina reitera que, tal como se manifestó en el párrafo anterior, el pH depende de su pKa, y que la determinación del rango óptimo de pH para que un compuesto sea estable y no se precipite en una formulación, hace parte del trabajo rutinario del experto en la materia, siendo derivado de forma obvia y que el efecto es el resultado de una característica intrínseca del compuesto (pKa-pH) y no del empleo de actividad inventiva.

La apoderada afirma que los valores más altos en el rango de pH óptimo para la estabilidad del compuesto 1, en comparación con los de bromuro de tiotropio, son un resultado tanto sorprendente como inesperado. Sobre el particular, se insiste que el establecimiento del pH óptimo hace parte del trabajo rutinario de la persona medianamente versada en la materia lo cual no produce un efecto inesperado, pues los pulmones poseen su propio equilibrio ácido-base que permite su regulación, además la cantidad de fármaco es mínima y no es continua.

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

**RESOLUCIÓN 009470**  
*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/ 06-029032

En consecuencia, esta Oficina considera que las anterioridades D1 (AU 2002213975)-D2 (US 20020111363), D1-D3 (US 6451784), D1-D4 (US 20030125236) divulgaban previamente formulaciones de inhalación con agua o etanol/agua y junto con los conocimientos de la persona medianamente versada en la materia, permitían lograr la formulación aquí reclamada.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 17753 del 26 de marzo de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACION DE AEROSOL DESTINADA A LA INHALACION QUE CONTIENE UN AGENTE ANTICOLINERGICO".

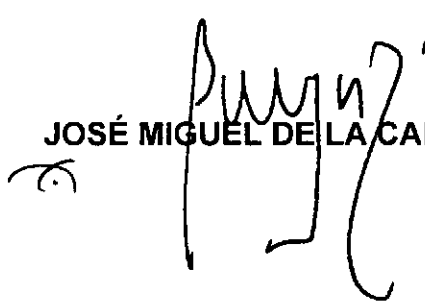
**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los

**23 FEB. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
**JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO**

Doctora  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
Carrera 4 N° 72-35.  
Bogotá D. C.

202066