

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56414

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-004940

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de enero de 2013, con el N°. 13-004940-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim International GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN ACUOSA QUE CONTIENE BROMHEXINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/061527 del 07 de julio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 668 del 31 de mayo de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S. A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 5443 y notificado por fijación en lista el 13 de mayo de 2014 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 13-004940-00013-0000 del 05 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"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"*.

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en el radicado 13-004940-00013-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56414

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-004940

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición para terapia secretórica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición acuosa que contiene bromhexina, en donde la composición tiene una cantidad de azúcar-alcoholes inferior a 10 g referida a 100 ml de la composición.

6.2. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps S. A., Respuesta del Solicitante y Respuesta del Examinador Técnico:

El oponente afirma que el documento EP1121940, publicado el 8 de agosto de 2001, afecta la patentabilidad del objeto reivindicado porque se refiere a composiciones para el tratamiento profiláctico o terapéutico de enfermedades bacterianas en seres humanos y animales, que comprenden como ingredientes activos esenciales un antibiótico de quinolona tipo naftiridona o un derivado activo del mismo y bromhexina-HCl, ácido acético glacial, agua y un agente estabilizante. Agrega que las composiciones son estables durante el almacenamiento en un amplio intervalo de temperatura.

El oponente agrega que este documento revela composiciones acuosas que contienen bromhexina y que las composiciones pueden estar libres de alcoholes de azúcar (Párrs. [0012] y [0017] y Ejs. 1 a 18). Agrega que el efecto secretolítico de la bromhexina es bien conocido y que el documento enseña que las formulaciones acuosas estables de bromhexina también se pueden preparar sin la adición de alcoholes de azúcar. De donde concluye que la solicitud, frente a este documento, carece de novedad.

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado que trata sobre composiciones farmacéuticas que contienen bromhexina (0.04 a 0.4 g), un espesante (0.005 a 5 g), un edulcorante (0.01 a 10 g) y otros aditivos (0 a 10 g) en 100 ml de solución, con un máximo de 10 g de azúcar-alcoholes (en 100 ml), las cuales son útiles en terapia secretórica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas.

El solicitante agrega que el objeto reclamado es nuevo frente al documento presentado por la Oposición porque la cantidad de principio activo de la composición divulgada en tal documento es 1 a 4% p/p y de la solicitud es más baja (0.04 a 0,4%). Agrega que la composición de la solicitud no contiene ácido acético glacial ni algún antibiótico tipo quinilona o naftiridina, por lo cual considera que el documento no divulga previamente las composiciones reclamadas.

El solicitante afirma que la solicitud tiene nivel inventivo, dado que un ensayo de comparativo de la formulación reclamada (Ejemplo A) con la del producto comercial Bisolvon®, mostró que la estabilidad de la composición de la solicitud es superior a la del estado de la técnica, porque formó menos producto de degradación de la bromhexina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56414

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-004940

Esta Oficina aclara que el documento EP1121940, que trata sobre composiciones que contienen un antibiótico, bromhexina, ácido acético, agua y estabilizante, no contienen un “azúcar-alcohol”, en lo cual se asemejan a la composición de la solicitud, pero no contienen el edulcorante sustituto que es característico de la composición del nuevo capítulo reivindicatorio que adjuntó el solicitante, por lo cual no anula la novedad de la solicitud.

De otro lado, asiste razón al oponente en su afirmación según la cual el documento enseña que la bromhexina es mucolítica y expectorante, pero este hecho, que sugiere la composición reivindicada, no anula su novedad.

También asiste razón al solicitante en su afirmación según la cual la composición de la solicitud es nueva frente al documento EP1121940 presentado por la Oposición, porque contiene menos compuesto activo, no contiene ácido acético, ni antibiótico.

El examen presentado más adelante muestra que la composición de la solicitud no tiene nivel inventivo.

Esta oficina encuentra que los argumentos no son relevantes, por lo cual la Oposición se considera infundada y no tendrá en consideración para el examen el documento mencionado, sino que se recuperaron dos documentos del estado de la técnica que son más cercanos al objeto de esta solicitud.

6.3 Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 12 de Julio de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03030877	“Orally administered liquid compositions comprising guaifenesin and a polyoxyalkylene block copolymer”	17/Abril/2003
D2	WO0245714	“Drug formulation having improved oral tolerability”	13/Junio/2002

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica líquida de administración oral que muestra una excelente estabilidad física, al tiempo que ofrece niveles concentrados del activo farmacéutico. Estas composiciones no permiten que los activos se precipiten en la solución, durante períodos prolongados. Este documento enseña que una de las ventajas de las composiciones es que no requieren agitación antes de su uso para

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03030877&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56414

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-004940

volver a suspender o disolver el material activo y asegura la dosificación constante (resumen y reivindicaciones).

El documento D2² divulga composiciones orales que contienen agentes terapéuticos en el que los sabores indeseables asociados con estos agentes se mitigan utilizando refrescantes y edulcorantes (resumen).

6.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición según consistente en:*

- a. bromhexina en una cantidad de 0.04 g a 0.4 g,*
- b. agente espesante en una cantidad de 0.005 g a 5 g,*
- c. agente edulcorante en una cantidad de 0.01 g a 10 g.*
- d. otras sustancias aditivas adecuadas, seleccionadas de sustancias conservantes, reguladores de la acidez, antiespumantes, sustancias aromatizantes y sustancias colorantes, en una cantidad de 0 a 10 g. y*
- c. agua hasta 100 ml.*

en donde la composición contiene una cantidad de azúcar-alcoholes de menos de 10 g referida a 100 ml de la composición." (Pág. 7 del radicado 13-004940-00013-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO0245714&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56414
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-004940

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición	Composición (Págs. 1 a 4)	Composición (Págs. 1 a 4 y Ejs.)
Bromhexina 0,04 a 0,4 %	Bromhexina 0,67% (Pág. 7, línea 1 y Ej. 15)	Bromhexina 0,08% (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24 y reiv 2)
Espesante 0,005 a 5 %	Espesante 5 a 25 % (Pág. 8, línea 17)	Espesante (Ej. de Pág. 9)
Edulcorante 0,01 a 10 %	Edulcorante 0,4 a 1,4 % (Ejs.)	Edulcorante 0,40 a 3,3 % (Pág. 4, líneas 27 a 33 y reiv 1)
conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 %	conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 % (Pág. 10, líneas 4 a 14)	conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 % (Pág. 7, líneas 2 a 12 y Ejs.)
azúcar-alcoholes < 10 %	azúcar-alcoholes < 10 % (Ejs.)	azúcar-alcoholes < 10 % (Ejs.)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (Págs. 1 a 4) que contiene bromhexina al 0,67 % (Pág. 7, línea 1 y Ej. 15), espesante de 5 a 25 % (Pág. 8, línea 17), edulcorante de 0,4 a 1,4 % (Ejs.), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 10, líneas 4 a 14), azúcar-alcoholes en menos de 10 % (Ejs.).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en la cantidad de bromhexina (0,04 a 0.40 %).

No hay evidencia de que el incluir específicamente la cantidad de bromhexina de 0,04 a 0.40 % proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1, puesto que la composición divulgada en el documento D1 ya tiene actividad mucolítica y expectorante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición mucolítica y expectorante alternativa.

El documento D2 divulga una composición (Págs. 1 a 4 y Ejs.) que contiene bromhexina desde 0,075 % (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24 y reivindicación 2), espesante (Ej. de Pág. 9), edulcorante de 0,40 a 3,3 % (Pág. 4, líneas 27 a 33 y reivindicación 1), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 7, líneas 2 a 12 y Ejs.), azúcar-alcoholes en menos de 10 % (Ejs.).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56414

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-004940

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría bromhexina en bajo porcentaje, considerando que el documento D2 enseña que la composición contiene desde 0,075 % de bromhexina (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24) en la composición que se conoce en el documento D1, dado que no hay algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Debido a que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con respecto a los resultados del ensayo se observa que estos son una comparación entre una composición, según la solicitud, que contiene bromhexina, HEC, ácido benzoico (0,02 %) y sucralosa y otra composición que contiene bromhexina, ácido benzoico (0,13 %) y maltitol. Por lo tanto la composición con la cual se compara la solicitud no es la más cercana del estado de la técnica, porque la composición del estado de la técnica más cercano contiene bromhexina y sucralosa, de manera que si hubiese algún problema causado por el maltitol y solucionado mediante la inclusión de sucralosa, este hecho ya se había dado, como lo presentan los documentos D1 y D2; por lo tanto el ensayo no es evidencia de algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, relacionado con la presencia de sucralosa y la ausencia de maltitol ("azúcar-alcohol").

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado 13-004940-00013-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el poloxámero enseñado en el documento D1 sí es útil para espesar el jarabe. De hecho, la persona versada la conoce como gelificante, como se presenta en los manuales de uso común (Handbook of Pharmaceutical Excipients³) lo cual es, para la persona versada en la materia, una clara indicación de que incluirlo en la composición que es poco espesa porque no contiene azúcar y contiene 64% de agua, que es la misma solución que presenta la composición de la solicitud estudiada y por tal razón no tiene nivel inventivo.

De otro lado, las composiciones del documento D2 sugieren a la persona versada las composiciones de la solicitud, porque tienen el mismo tipo de componentes (es decir bromhexina, espesante, edulcorante, conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes, colorantes y azúcar-alcoholes en menos de 10 %); independientemente de que las composiciones del documento D2 tengan otros compuestos activos y un sabor desagradable.

³Handbook of Pharmaceutical Excipients. Edited by Raymond C. Rowe, Paul J. Sheskey and Siân C Owen. 5 Abril 2005, Pág. 1419.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56414

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-004940

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN ACUOSA QUE CONTIENE BROMHEXINA”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN ACUOSA QUE CONTIENE BROMHEXINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Boehringer Ingelheim International GMBH y a la sociedad opositora Procaps S.A., advirtiéndoles 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 de los 10 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández