

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30218

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-000240

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 02 de enero de 2007 con el N° 07-000240-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim International GMBH, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES EN SUSPENSIÓN DE AEROSOL CON TG227 ea O TG 134 a COMO AGENTES PROPULSORES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP 2005/006865 del 25 de JUNIO de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 19461, notificado el 15 de diciembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-000240-00007-0000 del 24 de febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 121 a 122) que reemplazan 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 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*".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30218

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-000240

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10, contenidas en los folios 121 a 122, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de formulaciones en forma de suspensión de aerosol para la administración por inhalación de agentes anticolinérgicos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones en suspensión que contienen como agentes propulsores TG227ea ó TG134a, estabilizados con agua, y un agente anticolinérgico.

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 Julio 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada y se encontraron los siguientes documentos relacionados con el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO0033892	A medicinal aerosol formulation	15 de Junio de 2000
D3	US5955058	Stabilized medicinal aerosol solution formulations containing Ipratropium bromide	21 de Septiembre de 1999

D2¹ (folios 87 a 92) divulga una formulación de medicamentos en aerosol que contiene un fármaco y un agente estabilizador que comprende una adición de agua.

D3² Divulga formulaciones farmacéuticas en solución o suspensión para aerosol que contienen un fármaco como bromuro de tiotropio, propelente 1,1,1,2,3,3,3 heptafluoropropano (HFC-227) y agua.

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "Se considerará que una

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0033892A1&KC=A1&FT=D&date=20000615&DB=EPODOC&locale=en_gb

2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19960924&CC=US&NR=5559058A&KC=A

Página 2 de 6

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1077617164

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30218

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-000240

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".

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en una suspensión en aerosol con contenido en agentes propulsores para inhalación que contiene partículas de principio activo con agua unida químicamente y gas propulsor TG227ea o mezclas de TG227ea con gases propulsores seleccionados entre propano, butano, pentano, dimetiléter, CHClF_2 , CH_2F_2 , CF_3CH_3 , isobutano, isopentano y neopentano, caracterizada porque la suspensión en aerosol contiene agua libre en adición al agua unida químicamente al principio activo que es bromuro de tiotropio monohidrato y en donde el contenido de agua de la formulación es de 50 hasta 230ppm.

Comparación de las características técnicas esenciales, de la reivindicación 1, con las del estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
Suspensión en aerosol	Medicamento en aerosol	Formulaciones en aerosol
Gas propulsor TG227(1,1,1,2,3,3,3 heptafluoropropano) o una mezcla	Propulsor TG227 (1,1,1,2,3,3,3 heptafluoropropano) o mezcla con otros	Propulsor (1,1,1,2,3,3,3 heptafluoropropano) o mezclas
Bromuro de tiotropio monohidrato (anticolinérgico)	Bromuro de ipratropio (anticolinérgico)	Bromuro de tiotropio (anticolinérgico)
50 hasta 230ppm de agua	300ppm -2000ppm de agua adicional	de 0 al 5% de agua equivale de 0 a 50000ppm

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque: D2 da a conocer un medicamento en aerosol (Reivindicación 1) caracterizado porque comprende un agente activo suspendido, un gas propelente y un agente estabilizante. Dicho principio activo es bromuro de ipratropio sus sales o sus hidratos (folio 89, página 4, líneas 13 a 21), en concentraciones dentro de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30218

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-000240

formulación de 0.001% a 2% (líneas 16 y 17, pág. 5); el agente propelente es seleccionado de TG227, TG134 o una mezcla de ellos (folio 90, página 5 línea 20; página 6 línea 1; reivindicaciones 1 y 4) y dicho medicamento logra estabilidad por la adición de una cantidad de agua entre 300ppm y 2000ppm (folio 91, página 7, línea 1 a 5; reivindicación 16).

Asimismo, D2 divulga que la presencia de agua es un potencial problema en formulaciones de tipo aerosol, dado que pueden generar fallas en la dosificación, disminución de la estabilidad y en algunos casos reacciones del tipo "radical libre" (folio 88, página 2, líneas 23 a 25) y que por tal razón muchas veces se excluye el agua de dichas preparaciones. Sin embargo, existen excepciones en las cuales modulando la cantidad de agua en las formulaciones se logra la estabilidad deseada, dicha agua incluye aquella que se une químicamente a la molécula activa o "naciente" y agua adicional que se agrega a la formulación posterior a la mezcla de los componentes en una mínima cantidad (folio 90, página 6, línea 5 a 13).

Tomando en cuenta lo anterior, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la formulación dada a conocer en D2 consiste en que la cantidad de agua en la formulación en aerosol reclamada es menor, es decir, está entre 50 y 230ppm con respecto al peso total de la composición y que el principio activo es el bromuro de tiotropio (anticolinérgico).

El hecho de que la cantidad de agua presente en la formulación esté en un rango de 50 a 230ppm no da evidencia de una mejora en la estabilidad de las formulaciones en aerosol para inhalación que contienen bromuro de tiotropio. Asimismo, en vista de que no se presentan resultados de estudios comparativos (de estabilidad) de composiciones similares con un mayor porcentaje de agua como los dados a conocer en D2, que permitan determinar y reconocer posibles ventajas obtenidas por la presencia de una cantidad de agua entre 50 y 230 ppm en la formulación y del bromuro de tiotropio, no se considera que exista un aporte que le dé nivel inventivo a la formulación reivindicada.

Por otro lado, D3 hace referencia a formulaciones en aerosol para la administración de medicamentos por inhalación, suspensiones o soluciones (líneas 24 a 26, columna 2) que contienen 0.001 a 10% % de un principio activo entre otros como el Bromuro de ipratropio y el bromuro de tiotropio (línea 62, columna 3), gases propulsores entre otros como el (1,1,1,2,3,3,3 heptafluoropropano, TG 227), también menciona propulsores hidrocarbonados no halogenados como propano, n-butano, isobutano, dietiléter y un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30218

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-000240

contenido de agua de hasta el 5%, en el sistema propulsor/cosolvente (líneas 53 a 54, columna 29) y adyuvantes tales como los siguientes ácidos: fosfórico, nítrico, clorhídrico, sulfúrico y cítrico (líneas 26 a 28 y 33, columna 5, que también pueden estar contenidos en la formulación reclamada). Adicionalmente, en las tablas 1 y 2 se muestran cantidades de agua de entre 0 a 5% lo cual es equivalente a un rango de 0 a 50000ppm, en el cual está el rango de 50 a 230 ppm de agua mencionado en la suspensión de la reivindicación 1.

Así el problema técnico planteado en esta solicitud, relacionado con la necesidad de obtener una formulación farmacéutica para inhalación que contenga un agente activo como el bromuro de tiotropio, en suspensión, que a su vez tenga una proporción baja de agua, que posea mejores propiedades de estabilidad a condiciones ambientales, se resolvió sin involucrar una actividad inventiva y la solución propuesta por la presente solicitud es una alternativa obvia de las que un experto en la materia lograría en vista de lo divulgado por D2 y D3. Por lo que la invención en estudio no se considera que tenga nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no proporcionan características adicionales que hagan inventiva la suspensión en aerosol reclamada en la reivindicación 1, por lo cual dichas reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Respecto a lo afirmado por el solicitante en cuanto a que los documentos D1 y D2 no revelan el compuesto activo bromuro de tiotropio, se concede la razón, pero se aclara que el D3 que se refiere también a formulaciones en aerosol que contienen principios activos (anticolinérgicos) como el bromuro de tiotropio, el propulsor 1,1,1,2,3,3,3 heptafluoropropano, TG 227 y cantidad de agua desde 0 hasta 50000ppm, motiva a la persona medianamente versada en la materia a tomar en cuenta las enseñanzas aquí reveladas y las de D2 para llegar sin mayor esfuerzo a la formulación reivindicada. Lo anterior sumado a que no se presentan resultados de estudios comparativos con el arte previo, que permitan determinar y reconocer posibles ventajas obtenidas por la presencia de una cantidad de agua, entre 50 y 230 ppm en la formulación, y del bromuro de tiotropio.

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

RESUELVE:

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1077617164

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 30218

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-000240

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES EN SUSPENSIÓN DE AEROSOL CON TG227 ea O TG 134 a COMO AGENTES PROPULSORES".

ARTÍCULO 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 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 15 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Cra 4ª N° 72-35

Bogotá D.C.

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓