

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-82052

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 06 de agosto de 2008, con el N° 08-082052-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GBMH & CO. KG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOLLES CON DOS O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS Y AL MENOS UNA SUSTANCIA TENSIOACTIVA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/051095 del 06 de febrero de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 612 del 29 de enero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., representada legalmente por su apoderada la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 07012 y notificado por fijación en lista el 04 de mayo de 2012 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 visibles a folios 310 a 315 del cuaderno administrativo, 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° 08-082052-00007-0000 del 01 de agosto de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 326 y 327) 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 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 de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "PREPARACION FARMACEUTICA PARA AEROSOLLES PARA DOSIFICACION OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACION DE

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-82052

PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MAS PRINCIPIOS ACTIVOS”.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en los folios 326 y 327, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que la invención de la presente solicitud carece de novedad según lo divulgado en el documento D1 (WO9965464 publicada el 23 de diciembre de 1999) que hace referencia a nuevas formulaciones para aerosoles con dos o más sustancias activas para la administración nasal que utilizan hidrocarburos fluorados (HFC) como propelente y que además contienen una combinación de principios activos caracterizados porque al menos una droga está en forma disuelta, además por lo menos una de las otras drogas se encuentra en forma de suspensión, con la presencia de un surfactante para lograr la estabilización.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de la solicitud, limitando el componente surfactante a polivinil pirrolidona K25, monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano o trioleato de polioxietilenglicerol dentro de la formulación reclamada, argumentado que el documento D1 no revela específicamente tales surfactantes.

Asimismo, la solicitante argumenta que dichos surfactantes definidos en el capítulo reivindicatorio modificado superan las desventajas del arte previo, anexando la figura 1 en donde mide la uniformidad de dosis para tres muestras diferentes que contenían un propelente HFA, bromuro de ipatropio disuelto, sulfato de salbutamol suspendido y alternativamente el surfactante Tween 20 (monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano) o etiloleato o Myvacet® (monoglicérido acetilado). Los datos obtenidos y la gráfica representan una comparación relativa de la liberación del fármaco inmediatamente después de agitar el envase durante 30 segundos.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado y sobre el que se decide la solicitud, se considera que el documento D1 (WO9965464) continúa anticipando la formulación que se reivindica y los elementos característicos, tales como: la combinación de dos principios activos, uno en suspensión y otro en solución y la presencia de un surfactante que evita el crecimiento de las partículas en suspensión. Por lo cual, aunque dicho documento no especifique los tensioactivos incluidos en la materia reclamada, si anticipa en parte los elementos del objeto de la solicitud; razón por la cual se considera dentro del examen de patentabilidad.

7.2. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-82052

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de estabilizar físicamente las partículas suspendidas en aerosoles para dosificación, de tal manera que se puedan conservar las partículas en suspensión por mayor tiempo, al reducir la influencia de la humedad y/o el crecimiento y apelmazamiento de las partículas, contribuyendo a la estabilidad química del producto en aerosol y garantizando la dosificación. Para resolver el problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación en aerosol para dosificación de dos o más principios activos junto con al menos una sustancia tensioactiva.

7.3. 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 09 de febrero de 2006.

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	WO99/65464	Pharmaceutical formulation for aerosols with two or more active substances	23/Diciembre/1999
D2	WO2004019985	Pharmaceutical products and compositions comprising specific anticholinergic agents, beta-2 agonists and corticosteroids	11 /Marzo/2004

El documento D1¹ divulga (resumen, Fl. 90) una formulación farmacéutica para aerosoles con al menos dos sustancias activas para administración por inhalación o por vía nasal. Dichas preparaciones utilizan como propelentes fluorohidrocarburos.

El documento D2² enseña (resumen) productos farmacéuticos para uso en el tratamiento del asma y desórdenes relacionados que comprenden agentes anticolinérgicos, beta-2-agonistas y corticoesteroides.

7.4. 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*

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991223&CC=WO&NR=9965464A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991223&CC=WO&NR=9965464A1&KC=A1

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040311&CC=WO&NR=2004019985A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040311&CC=WO&NR=2004019985A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-82052

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 preparación farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Preparación farmacéutica para aerosoles de dosis medida operados con gas propelente caracterizada porque el propelente es TG 134a (1,1,2,2-tetrafluoroetano) y/o TG227 (1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano) y porque contiene una combinación de partículas suspendidas de sulfato de salbutamol (sulfato de albuterol) y bromuro de ipatropio monohidrato disuelto, junto con una sustancia tensioactiva polioxietilen-20-sorbitano monolaurato" (Fl. 326).

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:

Características esenciales	D1	D2
Preparación farmacéutica para aerosoles dosis medida operados con gas propelente caracterizada porque el propelente es TG 134a (1,1,2,2-tetrafluoroetano) y/o TG227 (1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano)	Preparación farmacéutica para aerosoles para dosificación operados con gas propelente con un hidrocarburo fluorado. (Resumen, folio 90; Pág. 4, Fl. 95, líneas 35 y 36; Pág. 5, Fl. 96, líneas 1 y 2; Pág. 8, Fl. 99, ejemplo 1)	Inhaladores pueden comprender propelente HFA TG134A (ejemplo 21)
Combinación de partículas suspendidas de sulfato de salbutamol (sulfato de albuterol) y bromuro de ipatropio monohidrato disuelto	Al menos un principio activo está presente en forma disuelta además de otro principio activo en forma de partículas suspendidas (Resumen, folio 90; Pág. 4, Fl. 95, líneas 35 y 36; Pág. 5, Fl. 96, líneas 1 y 2; Pág. 8, Fl. 99, ejemplo 1)	Comprenden fármacos anticolinérgicos, beta-2-agonistas y corticoesteroides que pueden ser administrados como una suspensión o solución (Pág. 2, líneas 18 a 32; Pág. 4, líneas 24 – 28; ejemplo 21)
Sustancia tensioactiva polioxietilen-20-sorbitano monolaurato.	Surfactante que pueden corresponder a alcoholes grasos C5-20, ácidos grasos C5-20, ésteres de ácidos grasos C5-20, lecitina, glicéridos, ésteres de propilenglicol, polioxietilenos, polisorbatos, ésteres de sorbitán y/o carbohidrato. (Pág. 5, líneas 27 – 33).	Comprenden un surfactante que corresponde a ácido oleico, trioleato de sorbitán o lecitina en una proporción de 0.00002 a 20% en peso. (Pág. 5, líneas 2 – 18; ejemplo 21).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-82052

El documento D1 divulga formulaciones farmacéuticas para aerosol con al menos dos sustancias activas para uso por inhalación, en donde al menos una de las sustancias activas está en estado de disolución y al menos otra de las sustancias está en suspensión (Pág. 3, Fl. 94, líneas 26 – 36) donde una realización preferida contiene bromuro de ipatropio disuelto y sulfato de salbutamol en suspensión (Pág. 4, Fl. 95, líneas 35 y 36; Pág. 5, Fl. 96, líneas 1 y 2; Pág. 8, Fl. 99, ejemplo 1). La formulación también contiene un surfactante en una proporción por encima de 1:1 basado en la proporción de sustancia activa suspendida (Pág. 6, Fl. 97, líneas 8 – 9) y dicho surfactante se selecciona entre alcoholes grasos C5-20, ácidos grasos C5-20, ésteres de ácidos grasos C5-20, lecitina, glicéridos, ésteres de propilenglicol, polioxietilenos, polisorbatos, ésteres de sorbitán y/o carbohidrato (Pág. 5, Fl. 96, líneas 27 – 33; Pág. 8, Fl. 99, ejemplo 1) y alternativamente se pueden utilizar polímeros y copolímeros de bloque (Pág. 6, folio 97, líneas 3 – 4). La formulación puede contener adicionalmente un cosolvente como etanol en una proporción de 0.00001 a 50% en peso (Pág. 6, Fl. 97, líneas 29 -36; Pág. 8, Fl. 99, ejemplo 1); y un estabilizante como el ácido cítrico, ácido clorhídrico, ácido nítrico, entre otros, en una cantidad por encima de 1000ppm (Pág. 7, Fl. 98, líneas 10 – 30; Pág. 8, Fl. 99, ejemplo 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D1 consiste en la adición específica de monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano.

Por su parte, el documento D2 enseña composiciones que comprenden fármacos anticolinérgicos, beta-2-agonistas y corticoesteroides que pueden ser administrados en inhaladores en la forma de una suspensión o solución (Pág. 2, líneas 18-32; Pág. 4, líneas 24-28; ejemplo 21); adicionalmente pueden tener un cosolvente como el etanol (ejemplo 21); y comprenden un surfactante que corresponde a ácido oleico, trioleato de sorbitán o lecitina en una proporción de 0.00002 a 20% en peso. (Pág. 5, líneas 2 – 18; ejemplo 21)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la preparación farmacéutica de D2 es que en la solicitud adicionalmente se especifica como surfactante monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano.

Sin embargo, no hay evidencia de que la selección de monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano como tensioactivo dentro de la formulación tenga un efecto o propiedad adicional a lo previsto en el documento D1 para otros agentes tensoactivos, por cuanto la figura 1 muestra la diferencia entre la dosis a un tiempo 0 y una segunda dosis a los 30 segundos, lo cual no es un intervalo de tiempo adecuado para concluir que hay un cambio reducido en la uniformidad de dosis en el tiempo. Adicionalmente, el estudio llevado a cabo se realiza con una formulación de bromuro de ipatropio disuelto y sulfato de salbutamol suspendido, y el valor graficado en el eje "y" de la figura (el porcentaje de la segunda dosis emitida (DDTTV)) no hace referencia a la cuantificación de la dosis de fármaco dentro de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "Cómo modificar la formulación conocida en D1 para conseguir una formulación

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-82052

alternativa con sedimentación reducida de partículas suspendidas que involucre otro agente tensoactivo?”.

Por otra parte, la utilización de surfactantes, como polioxietilenos o polisorbatos, (Pág. 5, líneas 27-33; Pág. 8, Fl. 99, ejemplo 1) para reducir la sedimentación de la partículas en suspensión, se encuentra divulgada en el documento D1 (Pág. 2, Fl. 93, líneas 7 - 10). Adicionalmente, el documento D2 enseña la utilización de polisorbatos como el trioleato de sorbitán destinados al diseño de formulaciones para inhalación (Pág. 5, líneas 2 - 18; ejemplo 21).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia ante el problema técnico planteado, contaría con la sugerencia o motivación de incluir como tensoactivo un polisorbato de ácidos grasos, según las enseñanzas de los documentos D1 y D2, teniendo una expectativa razonable de éxito de obtener composiciones alternativas en aerosol con un cambio reducido en la uniformidad de dosis en un tiempo reducido, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no enseñan características técnicas adicionales que hagan inventiva la formulación reclamada en la reivindicación 1, por lo cual, también se considera que no tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 sí enseña que la sedimentación prematura puede ser disminuida por la selección de un tensoactivo (Pág. 2, Fl. 93, líneas 7-10) y sugiere tensioactivos como polioxietilenos o polisorbatos para tal fin (Pág. 5, líneas 27-33) por lo cual, la persona medianamente versada en la materia podría derivar de manera obvia la selección del tensoactivo polisorbato.

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: Declarar fundada la oposición presentada por la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PREPARACION FARMACEUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACION OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MAS PRINCIPIOS ACTIVOS”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 52020

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-82052

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Boehringer Ingelheim Pharma GBMH & CO. KG, y a la doctora Cielo Angela Peña R. en su calidad de apoderada de Procaps S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Ago 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
cpena@cimarcabogados.com

Elaboró: María Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓