

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 -
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-082052- -00008-0000

Fecha: 2012-10-11 11:49:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **08.082.052**
Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha solicitud : 06 de agosto de 2008

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **52020** del 30 de agosto de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **52020** del 30 de agosto de 2012, fue notificada mediante listado público fijado el cuatro (04) de septiembre de 2012 con vencimiento del cuatro (04) de octubre

de 2012, por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el once (11) de octubre de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS”**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “El documento D1 divulga formulaciones farmacéuticas para aerosol con al menos dos sustancias activas para uso por inhalación, en donde al menos una de la 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).

- 3.2.2 “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.
- 3.2.3 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)
- 3.2.4 “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.
- 3.2.5 “Por otra parte, la utilización de surfactantes, como polioxietilenos o polisorbatos, (Pág. 5, líneas 27-33; Pág. 8, Fl. 991 ejemplo 1) para reducir la sedimentación de la partículas en suspensión, se encuentra divulgada en el documento D1 (Pág. 2, El. 93, líneas 7 - 10). Adicionalmente, el documento D2 enseña la utilización de polisorbatos como el trialeato de sorbitán destinados al diseño de formulaciones para inhalación (Pág. 5, líneas 2 - 18; ejemplo 21).
- 3.2.6 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia ante el problema técnico planteado, contaría con la sugerencia o motivación de incluir coma 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.

- 3.2.7 “Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento DI 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.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **52020** del 30 de agosto de 2012.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOLES PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad (como se demostró en respuesta al oficio No. **57**) sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- 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.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“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”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Teniendo en cuenta la presente invención, es posible establecer que D1 es el estado de la técnica más cercano, por cuanto revela formulaciones farmacéuticas para aerosoles de dosis medida operados con gas propelente, que comprenden dos sustancias activas y en donde se puede emplear un codisolvente. Dichas formulaciones pueden adicionalmente comprender sustancias tensioactivas (ver lista de sustancias tensioactivas en la página 5, último párrafo de D1). No obstante, D1 no enseña o sugiere que la sedimentación prematura puede ser evitada con la selección específica de una sustancia tensioactiva. En contraste, las enseñanzas de D1 resaltan que se debe emplear ácido oleico como sustancia tensioactiva (ver ejemplo de D1).

Por lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no podría derivar de manera obvia a partir de D1, las sustancias tensioactivas de la formulación de la presente solicitud como afirma el Examinador. Tampoco podría derivar de manera obvia que determinadas sustancias tensioactivas proveen una ventaja **cuando son mezcladas en formulaciones de tipo “solución/suspensión”**. Esto, por cuanto el documento D1 **no hace referencia alguna a esta ventaja y mucho menos sugiere las posibles sustancias tensioactivas que proveen dicha ventaja**.

D1 no señala o sugiere que las formulaciones farmacéuticas para aerosoles de dosis medida operadas con gas propelente, que contienen dos sustancias activas, en donde una de las sustancias activas está suspendida y la otra disuelta podría estabilizarse físicamente por el uso de sustancias tensioactivas específicas. Adicionalmente, en el momento de la presentación de la presente solicitud, existía la necesidad de sustancias tensioactivas específicas que trabajen bien para dicho tipo de formulaciones dirigidas a aerosoles.

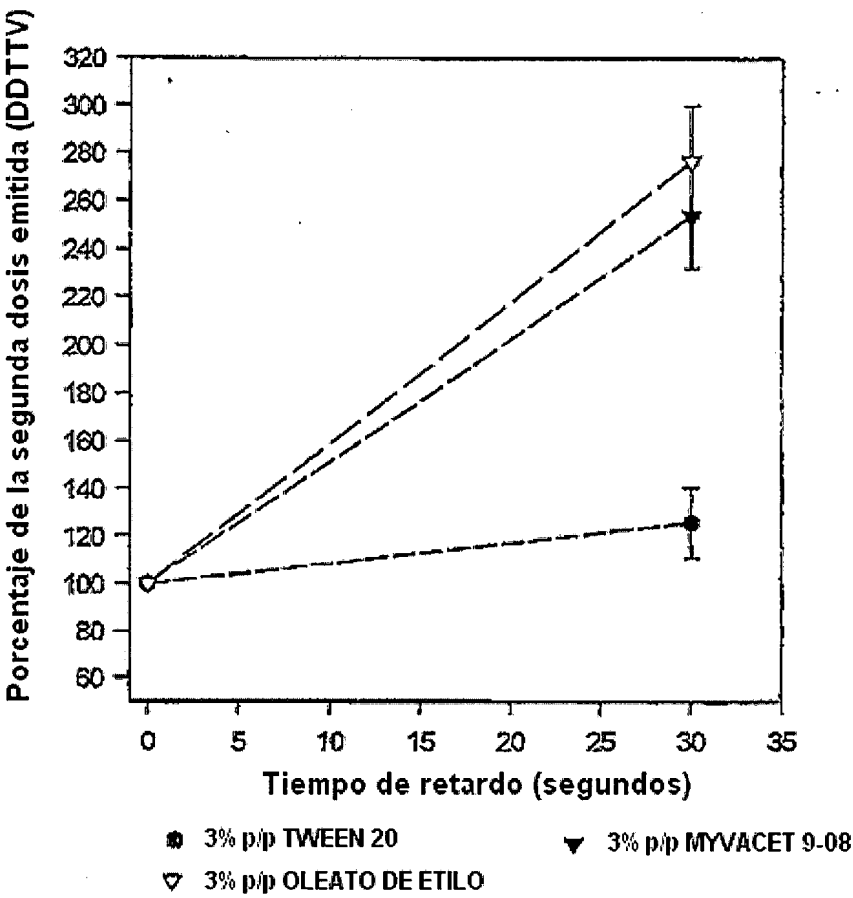
En consecuencia, el problema técnico resuelto por la presente solicitud se relaciona con la selección de sustancias tensioactivas alternativas, las cuales sirven para formulaciones de tipo “solución/suspensión”. La solución a este problema, lograda con la formulación de la presente invención no podía ser derivada de manera obvia, por una persona medianamente versada en la materia, en vista de las enseñanzas del arte previo.

Específicamente ninguno de los documentos D1 ó D2 **revela o sugiere el polioxietileno-20-sorbitano monolaurato como sustancia tensioactiva para formulaciones**

farmacéuticas dirigidas a inhalación con dos sustancias activas, en donde una de ellas (particularmente el bromuro de ipratropio monohidrato) está disuelta y la segunda está en forma de partículas suspendidas (particularmente sulfato de salbutamol).

De otro lado, y tal como se demostró anteriormente, se ha encontrado de manera sorpresiva que la sustancia tensioactiva presente en la formulación de la presente invención supera las desventajas del arte previo.

Tal como puede ser determinado a partir de la figura 1 a continuación, se midió la uniformidad en la dosis para tres muestras diferentes que contenían un propelente HFA, bromuro de ipratropio disuelto, sulfato de salbutamol suspendido y alternativamente la sustancia tensioactiva Tween 20 (polioxietilen-20-sorbitano monolaurato), oleato de etilo o Myvacet® (monoglicérido acetilado). Los datos obtenidos y representados en la gráfica representan una comparación relativa de la liberación del fármaco inmediatamente después de sacudir la dosis por un periodo de 30 segundos:



Contrario a lo que afirma el Examinador, el Tween 20 no corresponde al polioxietilen sorbitano monopalmítico **sino al polioxietilen-20-sorbitano monolaurato** (ver www.chemfinder.com bajo la búsqueda "Tween 20") y el cual es la sustancia tensioactiva específica de la presente invención.

De otro lado, una persona medianamente versada en la materia, a partir de la figura puede determinar que las preparaciones farmacéuticas reivindicadas muestran **un cambio reducido en la uniformidad de la dosis en el tiempo** (ver línea para el Tween 20), lo que significa una reducida sedimentación de las partículas suspendidas, porque se está entregando al usuario una dosis mucho más reproducible que la lograda con las otras sustancias tensioactivas. En contraste, las otras sustancias tensioactivas poseen **mayor sedimentación** de las partículas suspendidas y por lo tanto proveen un porcentaje de dosis que cambia notablemente en el tiempo.

En consecuencia, se puede determinar que las preparaciones de la presente solicitud proveen una ventaja sobre el arte previo y que las mismas no pueden ser derivadas de manera obvia a partir del documento D1, D2 o su combinación, ya que ninguno de estos documentos le sugiere a la persona medianamente versada en la materia que la sustancia tensioactiva específica para la formulación de la presente solicitud, con dos sustancias activas en donde una de ellas está en forma de partículas suspendidas y la otra está disuelta, permite la reducción de la sedimentación de dichas partículas suspendidas.

El mérito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido por distintas oficinas internacionales de patentes, quienes han otorgado el privilegio de patente para una invención equivalente. Tal es el caso de las oficinas de patentes de **Perú (que es un país de la Comunidad Andina)**, Europa, México, Nueva Zelanda, Rusia, Ucrania, Singapur, Panamá Estados Unidos, Taiwán, Eurasia, China y Australia.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **52020** del 30 de agosto de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim Am Rhein,
Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-13736-264-002-1
COLO-13736-0841-077-5
JMS\JMS\ID-227669\WPC13736
No. M-2012-227669\JMS