

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39060

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287946

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 09 de diciembre de 2013, con el N° 13-287946-00000-00000, por la(s) sociedad(es) Glaxo Group Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UMECLIDINIO Y UN CORTICOSTEROIDE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/060444 del 01 de junio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 del 31 de diciembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15694 notificado por fijación en lista el 30 de diciembre 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° 13-287946-00005-0000 del 07 de mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que remplace(n) 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 de acuerdo el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE BROMURO DE UMECLIDINIO Y FUROATO DE FLUTICASONA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA”.

SEXTO: 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.”

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de requisito de nivel inventivo (Radicado 13-287946-00005-0000). Lo anterior, de acuerdo con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39060

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287946
las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar combinaciones de agentes activos mediadores de los receptores muscarínico de acetilcolina M3 y/o glucocorticoides, útiles en el tratamiento de enfermedades respiratorias o inflamatorias. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un producto farmacéutico de combinación que comprende al compuesto bromuro de 4-[hidroxi (difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo [2.2.2]octano con furoato de fluticasona.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de junio de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2009036243	"Novel combination of therapeutic agents"	19/Marzo/2009
D2	US7498440	"Muscarinic acetylcholine receptor antagonists"	03/Marzo/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas combinadas, separadas, simultanea o secuencialmente a través de inhaladores nasales u orales; dichas composiciones comprenden sales de bromo de compuestos derivados azoniabicyclo-octano como el 3-(2-ciano-2,2-difeniletil)-8,8-dimetil-8-azoniabicyclo [3.2.1]octano en dosis comprendidas entre 10-100mcg, que actúan como moduladores de la actividad de los receptores muscarínicos y compuestos corticoesteroides como la fluticasona furoato o propionato en dosis comprendidas entre 20mcg-2000mcg. Estas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio como enfermedad crónica obstructiva crónica, bronquitis crónica, asma, obstrucción respiratoria crónica, fibrosis pulmonar, enfisema pulmonar y rinitis alérgica (Resumen; Pág. 3, líneas 30-33; Pág. 4, líneas 10 y 21-29; Pág. 5, líneas 10-11; Pág. 6, líneas 18-20; Pág.

¹.[www.google/Patents/ WO2009036243](http://www.google/Patents/WO2009036243)

2. [www.google/Patents/ US7498440](http://www.google/Patents/US7498440)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39060

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287946

9, líneas 25-35; Pág. 10, líneas 1-10; Pág. 12, líneas 24-28; Pág. 13, líneas 5-9; Pág. 20, Rv. 3; Pág. 23, Rvs. 36-41 y Pág. 24, Rvs. 42-43).

El Documento D2⁽²⁾ divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores orales que comprenden al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano en dosis comprendidas entre 20µg-10mg combinado con otro ingrediente activo; dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio mediadas por los receptores muscarinicos/acetilcolina, tales como el asma, bronquitis, enfermedad obstructiva crónica pulmonar y fibrosis pulmonar (Resumen; Col. 54, líneas 51-57; Col. 55 líneas 11-17; Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49).

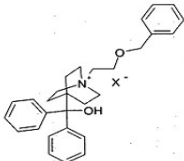
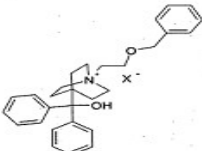
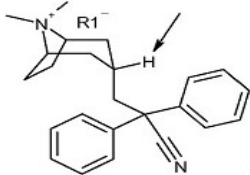
7.3. Nivel Inventivo.

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 técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un producto farmacéutico que comprende: a)bromuro de umeclidinio en una cantidad de (...)” (Pág. 10 del radicado N° 13-287946-00005-0000).

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

Tabla No 1

Características esenciales	D2	D1
Un producto farmacéutico que comprende:	Inhalador que comprende una composiciones que contiene: (Cols. 63-64, Rvs. 46-49)	Inhalador que comprende composiciones que comprenden: (Pág. 9, líneas 25-30 y Pág. 10, líneas 3-11)
a)Bromuro de umeclidinio 	Al compuesto bromuro de 4-[hidroxi (difenil) metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo [2.2.2]octano  (Col. 61, Rv. 41)	Al bromuro de 3-(2- ciano-2,2-difeniletíl)-8,8-dimetil-8-azoniabicyclo[3.2.1]octano  (Pág. 4, líneas 24-27 y Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39060

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287946

b)Furoato de fluticasona	Combinado con un sólo ingrediente activo (Col. 54, líneas 51-58)	12, líneas 24-29)
c)No comprende agentes terapéuticamente activos adicionales		Combinado con sólo furoato de fluticasona (Pág. 12, líneas 24-29; Pág. 20, Rv. 1 y Pág. 23, Rv. 36)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores orales que comprenden al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano en dosis comprendidas entre 20µg-10mg combinado con otro ingrediente activo; dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio mediadas por los receptores muscarínicos/acetilcolina, tales como el asma, bronquitis, enfermedad obstructiva crónica pulmonar y fibrosis pulmonar (Resumen; Col. 54, líneas 51-57; Col. 55 líneas 11-17; Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49).

Por su parte, el documento D1 divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas a través de inhaladores nasales u orales; dichas composiciones comprenden sales de bromo de compuestos derivados azoniabicyclo-octano como el 3-(2- ciano-2,2-difeniletil)-8,8-dimetil-8-azoniabicyclo[3.2.1]octano en dosis comprendidas entre 10-100mcg, que actúan como moduladores de la actividad de los receptores muscarínicos y compuestos corticoesteroides como la fluticasona furoato o propionato en dosis comprendidas entre 20mcg-2000mcg. Estas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio como enfermedad obstructiva crónica, bronquitis crónica, asma, obstrucción respiratoria crónica, fibrosis pulmonar, enfisema pulmonar y rinitis alérgica (Resumen; Pág. 3, líneas 30-33; Pág. 4, líneas 10 y 21-29; Pág. 5, líneas 10-11; Pág. 6, líneas 18-20; Pág. 9, líneas 25-35; Pág. 10, líneas 1-10; Pág. 12, líneas 24-28; Pág. 13, líneas 5-9; Pág. 20, Rv. 3; Pág. 23, Rvs. 36-41 y Pág. 24, Rvs. 42-43).

La diferencia entre el producto que comprende una combinación definido en la reivindicación 1 y el revelado en el documento D2 consiste en el producto reclamado comprende los compuestos Bromuro de umeclidinio y furoato de fluticasona, mientras que la combinación divulgada en el documento D2 sugiere que el Bromuro de umeclidinio está combinado con un segundo ingrediente activo.

No se evidencia un efecto técnico atribuible a la diferencia expuesta (Pág. 18, líneas 9-21).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar productos con combinaciones alternativas a las reveladas en el documento D1 útiles en el tratamiento de enfermedades pulmonares.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39060

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287946

Sin embargo, la combinación de furoato de fluticasona con un compuesto derivado derivado de difenil-azoniabicyclo-octano útil en el tratamiento de enfermedades pulmonares, está divulgada en el documento D1 que enseña composiciones farmacéuticas en polvo administradas a través de inhaladores nasales u orales; dichas composiciones comprenden sales de bromo de compuestos derivados difenil- azoniabicyclo-octano y compuestos corticoesteroides como la fluticasona furoato o propionato. Como se mencionó, estas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio como enfermedad crónica obstructiva crónica, bronquitis crónica, asma, obstrucción respiratoria crónica, fibrosis pulmonar, enfisema pulmonar y rinitis alérgica (Resumen; Pág. 3, líneas 30-33; Pág. 4, líneas 10 y 21-29; Pág. 5, líneas 10-11; Pág. 6, líneas 18-20; Pág. 9, líneas 25-35; Pág. 10, líneas 1-10; Pág. 12, líneas 24-28; Pág. 13, líneas 5-9; Pág. 20, Rv. 3; Pág. 23, Rvs. 36-41 y Pág. 24, Rvs. 42-43).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el furoato de fluticasona en la combinación revelada en el documento D2 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que una persona normalmente versada en la materia no podría derivar la solución al problema técnico planteado por la solicitud comoquiera que en el caso del documento D1 las combinaciones son especulativas y en el caso del documento D2 no establece al furoato de fluticasona combinado con el Bromuro de umeclidinio. Al respecto, este Despacho manifiesta que el documento D1 revela la combinación de sales de bromuro de compuestos derivados de difenil-azoniabicyclo-octano con furoato de fluticasona, es decir, que el estado de la técnica ya sugiere la combinación de compuestos que presentan el mismo núcleo estructural del bromuro de umeclidinio con furoato de fluticasona, en donde dicha combinación es útil en el tratamiento de enfermedades de los pulmones. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia combinaría al Bromuro de umeclidinio divulgado en el documento D1 con furoato de fluticasona con la razonable expectativa de alcanzar la misma actividad terapéutica propuesta por la solicitud.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39060

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-287946

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMBINACIÓN QUE COMPRENDE BROMURO DE UMECLIDINIO Y FUROATO DE FLUTICASONA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Glaxo Group Limited, advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez