

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90442**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-287946

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 39060 del 30 de Julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIÓN QUE COMPRENDE BROMURO DE UMECLIDINIO Y FUROATO DE FLUTICASONA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de Septiembre de 2015 con el No. 13-287946-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXO GROUP LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente manifiesta que las combinaciones reveladas en la solicitud denegada presentan carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

La recurrente señala que la solicitud de patente reclama un producto farmacéutico de combinación que comprende: (a) bromuro de umeclidinio en una cantidad de 125, 62.5, 31.25 o 15.625 µg/dosis, (b) furoato de fluticasona en una cantidad de 100 µg/dosis y que no contiene agentes activos adicionales.

Frente al documento D1 la recurrente manifiesta que la anterioridad se refiere a combinaciones de un agonista de los receptores muscarínicos y un agonista beta2 y/o un corticosteroide, donde dichas combinaciones pueden ser administradas por inhalación y son útiles en el tratamiento del asma y enfermedades relacionadas. Agrega que la combinación preferida de la anterioridad comprende bromuro de 3-(2-ciano-2,2-difenil-etil)-8,8-dimetil-8-azoniabicio[3.2.0]octano con xinafoato de salmeterol, para la cual se describe un ensayo clínico realizado en pacientes con EPOC.

La recurrente manifiesta que no resulta obvio que una persona medianamente versada en la materia escogiera entre todas las combinaciones divulgadas en D1, la combinación particular de un compuesto derivado de azoniabicio[3.2.1]octano y fuoroato de fluticasona y además plantea que cual sería la razón para qué dicha persona medianamente versada en la materia desechara las combinaciones que tienen datos experimentales y escogiera una combinación que aunque es revelada en la anterioridad, es una combinación especulativa apenas mencionada en D1, junto con un inmenso número de combinaciones adicionales y para la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90442**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-287946

cual no se divulgan datos experimentales.

La recurrente concluye que no existe ninguna enseñanza el documento D1 que sugiera la selección de una combinación como la reclamada en la solicitud y que la afirmación hecha por la SIC en la Resolución impugnada es el resultado de un análisis en retrospectiva de la invención, y señala que este tipo de análisis no es válido para demostrar la falta de nivel inventivo, tal como lo señala el numeral 2.13.6.3 de la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad.

La recurrente manifiesta que el documento D2 no señala o sugiere a una persona medianamente versada en la materia la combinación reivindicada y por lo tanto resulta improbable que para dicha persona fuera evidente considerar cualquiera de las combinaciones especulativas divulgadas en el documento D1. Agrega que el documento D2 divulga combinaciones de uno o más agentes terapéuticos pero no divulga específicamente que tipo de agentes son preferidos o que efecto técnico adicional generan.

Finamente, la recurrente manifiesta que contrario a lo aseverado por la SIC, el bromuro de umeclidinio no comprende el mismo núcleo estructural de los compuestos azoniabicyclo[3.2.1]octano divulgados en el documento D1, ya que los compuestos en la anterioridad comprenden un grupo tropano mientras que el bromuro de umeclidinio comprende la quinuclidina como núcleo estructural, lo cual se evidencia en la Tabla 3 de la Resolución impugnada.

La recurrente concluye que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no llevaría a la persona medianamente versada en la materia a la combinación reivindicada, por lo que la solicitud cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 18 de la Decisión 486.

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primera instancia se establece que el capítulo reivindicatorio radicado bajo el No. 13-287946-00005-0000 del 7 de mayo de 2015 reclama un producto farmacéutico que comprende: (a) bromuro de umeclidinio en una cantidad de 125, 62.5, 31.25 o 15.625 µg/dosis, (b) furoato de fluticasona en una cantidad de 100 µg/dosis y no contiene agentes activos adicionales.

Frente al estado de la técnica citado, este Despacho encuentra que el documento D1 enseña composiciones farmacéuticas en polvo administradas a través de inhaladores nasales u orales que 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90442**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-287946

muscarínicos y compuestos corticoesteroides como la fluticasona furoato o propionato en dosis comprendidas entre 20 y 2000 µg (Pág. 4, línea 8 a Pág. 5, línea 21). Por su parte, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores orales que comprenden un compuesto azoniabicio[2.2.2]octano (Pág. 2, Párr. [0035] a Pág. 8, Párr. [0256]) combinado con otro ingrediente activo (Pág. 29, Párr. [0434]).

Respecto al argumento de la recurrente donde señala que el compuesto bromuro de umeclidinio de la solicitud, no comprende el mismo núcleo estructural de los compuestos azoniabicio[3.2.1]octano divulgados en el documento D1, los cuales comprenden un grupo tropano, este Despacho encuentra que tal como lo señala la recurrente los compuestos divulgados en el documento D1 presentan un núcleo azoniabicio[3.2.1]octano, mientras que el agente antimuscarínico de la solicitud presenta un núcleo azoniabicio [2.2.2]octano, que aunque presentan la misma actividad biológica como fármacos antimuscarínicos puede derivar en diferencias en las propiedades fisicoquímicas y/o electrónicas de los compuestos.

Respecto al argumento de la recurrente, donde señala que no resulta obvio que una persona medianamente versada en la materia escogiera de entre todas las combinaciones divulgadas en D1, la combinación particular de un compuesto derivado de azoniabicio[3.2.1]octano y fuoroato de fluticasona; este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente, toda vez que la anterioridad no menciona un ejemplo específico de dicha combinación, ni tampoco señala que dentro de las diferentes opciones de fármacos con los que se puede combinar el derivado de azoniabicio[3.2.1]octano se encuentren ventajas técnicas asociadas a la selección de la fluticasona, frente a las demás opciones que incluyen: salmeterol xinafoato, fluticasona propionato, fluticasona furoato, beclometasona, budesonida, ciclesonida, flunisolida, mometasona, triamcinolona, salbutamol, salbutamol sulfato, biltolterol, pirbuterol, formoterol, formoterol fumarato y terbutalina (Pág. 12, Líneas 24-32). Además, este Despacho encuentra que no hay evidencia alguna de las ventajas de la combinación entre un agente antimuscarínico y un corticosteroides, teniendo en cuenta que las propiedades biológicas de la combinación divulgada en detalle en la anterioridad D1 comprende el derivado azoniabicio[3.2.0]octano con un beta 2 agonista (xinafoato de salmeterol).

Frente al argumento de la recurrente donde manifiesta que el documento D2 no señala o sugiere a una persona medianamente versada en la materia la combinación reivindicada, este Despacho encuentra que aunque la anterioridad D2 divulga compuestos estructuralmente relacionados, es decir, agentes antimuscarínicos con un núcleo de azoniabicio [2.2.2]octano, el documento no divulga ningún agente específico o grupo farmacológico con el que se pueda combinar dicho antimuscarínico.

Respecto a los argumentos de la recurrente donde señala que la combinación de los documentos D1 y D5 enseñan o sugieren la invención reclamada, este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente toda vez que las anterioridades citadas no divulgan una combinación farmacéutica que comprenda un antimuscarínico con un núcleo azoniabicio

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90442**

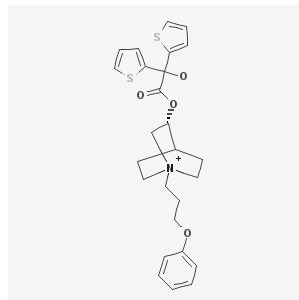
*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-287946

[2.2.2]octano y un corticosteroide, tal como se definen en el método de la reivindicación 1.

Por lo anteriormente expuesto, esta Oficina advierte, que efectivamente la materia reclamada difiere de la divulgada en los documentos D1 y D2 citados como estado de la técnica, y por lo tanto, no se consideran los más adecuados para afectar el nivel inventivo de la combinación reclamada en la presente solicitud.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D1 no resulta relevante para afectar el nivel inventivo de la solicitud, existen otros documentos en el estado de la técnica que junto con el documento D1 eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo: el documento MXPA06013848 publicado el 1 de Marzo de 2007<sup>1</sup>, que divulga la combinación de un antagonista de los receptores muscarínicos M3, específicamente el compuesto bromuro de aclidinio (fórmula I), que presenta un núcleo azoniabicyclo [2.2.2]octano y un corticosteroide (Reivindicación 1), específicamente la anterioridad divulga un mayor efecto en la inhibición de la respuesta contráctil de los anillos sensibilizados de la tráquea de cobayo para la combinación bromuro de aclidinio con budesonida o beclometasona que para las combinaciones de tiotropio con los corticosteroides (Tabla 1, Pág. 55). El documento WO2005115462 publicado el 8 de diciembre de 2005<sup>2</sup> que divulga la combinación bromuro de aclidinio con un inhibidor PDE4 y opcionalmente un corticosteroide para el tratamiento de enfermedades respiratorias (Reivindicaciones).



( I )

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

<sup>1</sup> Disponible en: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20070301&DB=EPODOC&locale=en\\_EP&CC=MX&NR=PA06013848A&KC=A&ND=5](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20070301&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=PA06013848A&KC=A&ND=5)

<sup>2</sup> Disponible en: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005115462 A1&KC=A1&FT=D&ND=5&date=20051208&DB=EPODOC&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005115462 A1&KC=A1&FT=D&ND=5&date=20051208&DB=EPODOC&locale=en_EP)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:90442**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-287946

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución 39060 del 30 de Julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se realice un nuevo examen de patentabilidad conforme a lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad GLAXO GROUP LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**ALICIA LLOREDA RICAURTE**, [notificacionespatentes@lloredacamacho.com](mailto:notificacionespatentes@lloredacamacho.com)

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández