

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75765

Ref. Expediente N° 16171797

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 69524 del 18 de septiembre de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘COMPOSICIÓN COMBINADA DE BROMURO DE GLICOPIRRONIO Y FORMOTEROL EN SOLUCIÓN ESTABLE PRESURIZADA PARA AEROSOL’, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 1 de noviembre de 2018 con el No. NC2018/0011837, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. De la indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

En primer término, la apoderada de la recurrente manifiesta que disiente de lo expuesto en la resolución objeto de impugnación, y advierte que en dicho acto se establece *“la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 3 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento WO2011/076843 (D2).”*

A continuación cita el artículo 18 de la Decisión 486 y explica que *“el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.”*-Negrilla y subraya del texto original-.

Adicionalmente, anota que *“considerando la definición anterior, se aclara que el análisis de nivel inventivo se lleva normalmente a cabo a través del enfoque problema-solución, el cual contiene los siguientes pasos: ...”*.

Dado lo anterior, arguye que *“es deseo del solicitante que se tengan en cuenta los siguientes argumentos que demuestran el nivel inventivo de la invención descrita en las presentes reivindicaciones 1 a 3, a la luz de las enseñanzas del documento D2...”*:

Asegura que en el documento D2 *“... **no se evidencia una preferencia particular por las juntas de caucho butílico sobre las juntas de EPDM convencionales, a fin de mejorar la estabilidad de los ingredientes activos y para reducir de los niveles de DP3 en la formulación.**”*-Negrilla y subraya del texto original-.



Resolución N° 75765

Ref. Expediente N° 16171797

Adicionalmente expresa que “...es importante resaltar que el DP3 es un producto derivado de la interacción del ion bromuro proveniente del bromuro de glicopirronio y el formoterol. Por lo tanto, NO puede derivarse directamente una mayor protección a partir de los cauchos de butilo con respecto a cauchos de EPDM, actualmente utilizados para productos pMDI.” -Subraya del texto original-.

Anota que, por lo tanto, “el documento D2 no provee información y enseñanzas suficientes para derivar de forma obvia la presente invención.”

Asimismo, asegura que “con la presente invención se provee la solución a un problema técnico diferente, es decir, **la minimización o prevención/eliminación de la formación de un producto específico** que se produce por la interacción de la combinación de formoterol y bromuro de glicopirronio, en una formulación de solución de HFA presurizada, cuando se almacena en latas de aerosol provistas con **válvulas /convencionales** que tienen juntas de caucho d-01*e EPDM, y que se ha detectado previamente como DP3...” -Negrilla y subraya del texto original-.

2.1.1. Sobre el efecto técnico de la invención

Argumenta la recurrente que “en los datos comparativos reportados en la Descripción, sumados a los presentados en respuesta al primer Oficio de Fondo No. 17998, **se muestra con hechos que las composiciones que obtuvieron los mejores resultados con respecto a:**

(a) el mayor contenido de ingredientes activos,
(b) el menor contenido de productos de degradación, y
(c) **la no formación del producto de degradación específico 3 (DP3 - ahora químicamente definido) se logró cuando la composición se almacenó en latas de aerosol con una válvula dosificadora que tenía una junta de caucho de butilo, en comparación con una composición idéntica almacenada en latas de aerosol con una válvula dosificadora con junta de caucho de EPDM.** Esto no es sugerido por el documento del arte previo.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Luego, insiste que “el problema resuelto por la presente invención no es la solución de un mero problema de estabilidad, sino que evita/excluye la formación de un producto específico derivado de la interacción de formoterol y bromuro de glicopirronio cuando se disuelve en un sistema de etanol HFA, en presencia de ácido (y en particular HCl 1M). **Esto no era conocido en el arte previo y, por ende, tampoco había sido resuelto.**” -Negrilla y subraya del texto original-.

Adelante, muestra una tabla en donde, según la recurrente, “se demuestra que para la mayoría de las formulaciones estables de D2 preparadas con la etapa adicional de prensado al vacío (para eliminar el oxígeno), se obtuvo la formación del compuesto DP3 no deseado:...” (Tabla, Pág. 5), para concluir que “...este resultado es inesperado y superior sobre D2, demostrando el nivel inventivo de la presente solicitud sobre el estado de la técnica.”

2.2. Concesiones extranjeras

La recurrente manifiesta que su invención ha sido concedida por parte de oficinas foráneas, pues señala: “También se desea resaltar que la novedad y el nivel inventivo para la solicitud equivalente han sido reconocidos por la Oficina Europea de Patentes (oficina con la cual se tiene actualmente firmado un acuerdo de PPH, es decir que se reconoce la validez de los resultados del examen de patentabilidad), mediante la



Resolución N° 75765

Ref. Expediente N° 16171797

concesión de la patente europea correspondiente al No. EP 3 096 737 B1, de la cual se adjunta una copia para mejor referencia del examinador. El alcance de esta patente es mayor que el de la presente solicitud.”

2.3. De la petición incoada

La sociedad recurrente pide “Que se revoque la Resolución No. 69524 del 18 de septiembre de 2018 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio y se declare lo siguiente: 6.2.1. Otorgar el privilegio de patente de invención de la creación titulada ‘COMPOSICIÓN COMBINADA DE BROMURO DE GLICOPIRRONIO Y FORMOTEROL EN SOLUCIÓN ESTABLE PRESURIZADA PARA AEROSOL’ a nombre de CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.”

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

3.1. Frente a la supuesta indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486

Disiente la recurrente de lo expuesto en el acto impugnado, ya que considera que “*el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo,...se aclara que el análisis de nivel inventivo se lleva normalmente a cabo a través del enfoque problema-solución, el cual contiene los siguientes pasos:...’*” -Subraya y negrilla del texto original-.

Sobre el particular, como se ha dicho en oportunidades anteriores, para establecer si el objeto de la materia reivindicada en una solicitud resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica el examinador puede recurrir, siempre que sea procedente, al método *problema-solución* ajustándose a las etapas que para dicha aproximación han establecido la jurisprudencia andina y la doctrina, y en ese sentido se está de acuerdo con lo expuesto por la recurrente.

Es importante tener presente que para calificar el nivel inventivo de una solicitud, la Oficina debe primero determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello comporta para *una persona del oficio normalmente versada en la materia correspondiente*; es decir, que “*...a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.*”¹

Entonces, para valorar el nivel inventivo de manera adecuada debe escogerse, como punto de partida, el estado de la técnica más próximo a la invención en estudio para luego corroborar, de acuerdo con ese estado de la técnica, si el experto en la materia habría o no propuesto la materia que caracteriza la invención reclamada y que permite alcanzar los resultados por ella obtenidos. Sobre este tema en particular, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, a manera de orientación, ha tomado como referencia algunos criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP); veamos:

“En este contexto el Tribunal siguiendo los referidos criterios de las Cámaras de Recursos señala: ‘el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 306-IP-2014. Sentencia IP proferida el 15 de julio del año 2.015. Pág. 17.



Resolución N° 75765

Ref. Expediente N° 16171797

y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquélla, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.)'. (Proceso 13-IP-2004, ya citado).''²

Teniendo claro lo anterior, es importante precisar que en este caso en la resolución recurrida se cuestionó el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas en solución para aerosol, objeto de la solicitud, con base en la anterioridad WO2011/076843 (de aquí en adelante denominada D2), la cual divulga composiciones para inhalación que comprenden glicopirrinio y formoterol, con un HFA como agente propelente, opcionalmente, también puede contener beclometasona, y brinda enseñanzas claras y directas para obtener la composición propuesta, al contrario de lo que arguye la sociedad solicitante.

En efecto, vale la pena enfatizar en este punto que dicha anterioridad enseña composiciones en solución que comprenden 25 microgramos de bromuro de glicopirronio por actuación, 6 microgramos de fumarato de formoterol por actuación, 100 microgramos de dipropionato de beclometasona por actuación, HFA como propelente, etanol anhidro, entre 0.05-0.26 de ácido clorhídrico 1M, en donde la composición se encuentra contenida en un envase de aerosol con válvula dosificadora que tiene una junta de caucho EPDM (tablas 5-6). Entonces, la diferencia radica en que la invención bajo análisis reporta específicamente que el envase posee una junta de caucho butílico, pero dicha diferencia no le confiere un efecto *mejorado* o *sorprendente*, puesto que D1 igualmente revela que sus envases pueden contener juntas de caucho butílico (pág. 10) y que no hay formación de DP3 (tabla 4).

Así las cosas, una persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D2, las adaptaría, usando el caucho butílico con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese la estabilidad del formoterol, afectando el nivel inventivo de la solicitud bajo análisis.

Adicionalmente, el mismo documento D2 reporta de forma extensiva que el formoterol puede estabilizarse (dentro de su combinación con bromuro de glicopirronio) mediante el agregado de ácido clorhídrico (HCl) 1M y con la remoción de oxígeno, encontrándose concentraciones óptimas de entre 0.19-0.23 microgramos por mililitro del ácido y que dichos resultados son adecuados para que el producto sea aceptable para el registro (pág. 19), que es, en esencia, lo que ocurre con la invención objetada. De ahí, que la materia reclamada no implica un salto cualitativo.

3.1.1. Acerca del efecto técnico reclamado

² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 306-IP-2014, ya citado. Pág. 14.

Resolución N° 75765

Ref. Expediente N° 16171797

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que, de la lectura del Capítulo Descriptivo, especialmente de los ejemplos, se aprecia:

- una formación de DP3 en porcentajes menores a 0.10% y un porcentaje adecuado de productos de degradación (<1% total), cuando está presente la válvula de caucho butílico 1 en envases de aluminio solo (tabla 2).
- igualmente se ve a tabla 3 que el resultado de $dp3 < 0.10 + \%$ de productos de degradación < 1% se obtiene con caucho butílico 1, resaltándose de hay un resultado igualmente aceptable para los sellos de EPDM + aluminio recubierto en plasma.

De igual forma, para los datos (relacionados con composiciones de la anterioridad D2) adjuntados por la recurrente con el escrito del recurso, se tiene que:

- Se forma producto DP3, pero en las formulaciones 7 y 8 al vacío se aprecia unos datos aceptables de productos de degradación para el producto fabricado a tiempo cero y a los 3 meses de evaluación.

Entonces, teniendo en cuenta lo anterior, se puede inferir que:

- Hay un efecto técnico real ($DP3 < 0.10 +$ porcentaje aceptable de impurezas (<1%)) asociado únicamente a la combinación de juntas de caucho butílico 1 + envases de aluminio solo y las reivindicaciones se relacionan de manera general a un envase de aerosol (en general de cualquier material) + una válvula que tiene una junta de caucho butílico (cualquiera), razón por la cual no se puede reconocer un efecto técnico real asociable a toda la materia técnica reclamada.
- Hay composiciones del estado del arte que igualmente proporcionan el mismo efecto técnico que las composiciones de la invención.

Además, se insiste que en el documento D2 se dice claramente que un porcentaje de productos de degradación de menos del 1% es más que aceptable para que un producto sea adecuado para su registro, entonces, tanto para dicho documento como para la invención denegada hay niveles aceptables de productos de degradación, razón por la cual no es técnicamente correcto afirmar que los resultados evidenciados en la presente solicitud representan una mejora técnica.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la composición reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridos en el estado de la técnica, por lo que ciertamente la invención no representa un salto cualitativo.

3.2. Respecto a concesiones foráneas

Frente a la concesión extranjera identificada EP3096737 B1, cabe insistir que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de tal suerte cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, dado que lo hace en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, de las circunstancias del caso y la normativa aplicable.

Resolución N° 75765

Ref. Expediente N° 16171797

Sobre este tema, vale la pena traer a colación lo que sobre el particular sostuvo Consejo de Estado en sentencia proferida el 4 de julio 2013³, acogiendo lo que sobre ese tópico ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la sentencia de interpretación prejudicial rendida dentro del proceso 85-IP-2011. En efecto, el Honorable Consejo señaló lo siguiente:

“Finalmente, respecto al otorgamiento de patentes por parte de las Oficinas Americana y Europea de Patentes, encuentra la Sala que ello no tiene incidencia en la decisión que deba tomar la Autoridad Nacional, ya que los países miembros de la Comunidad Andina adoptaron un sistema de patentes autónomo e independiente que solo se subsumen a la normatividad comunitaria”.

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el citado proceso 85-IP-2011, manifestó sobre el tema lo siguiente:

“PRINCIPIO DE INDEPENDENCIA EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO DE PATENTABILIDAD QUE REALIZAN OTRAS OFICINAS DE PATENTES.

La Superintendencia de Industria y Comercio argumentó que respecto de las patentes concedidas en otros países para la misma invención, es importante advertir que cada país es autónomo en este aspecto. Por lo tanto, es adecuado referirse al principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina, se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas competentes en cada País Miembro. El Capítulo I de la Decisión 344, denominado

«De las Patentes de Invención», regula el procedimiento para la obtención de una patente e insta en cabeza de las oficinas nacionales competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Dicha autonomía se manifiesta, tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro, no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Asimismo, que se haya obtenido una patente de invención en un país externo a la Comunidad Andina, no significa que las oficinas competentes de los Países Miembros deban otorgar axiomáticamente dicha patente. Siempre se debe adelantar el trámite respectivo ante la oficina de patentes respectiva, para que decida lo pertinente después del correspondiente análisis de patentabilidad.

*Si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente. (...)”.*⁴

En el caso específico de la presente solicitud de patente en Colombia, como se observa de la actuación surtida, se comprobó la falta de nivel inventivo frente a las enseñanzas

³ CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Ref: Expediente núm. 2006-00131-00. Acción: Nulidad y Restablecimiento del Derecho. Actora: HOECHST SCHERING AGREVO GMBH.

⁴ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 85-IP-2011.

Resolución N° 75765

Ref. Expediente N° 16171797

del documento D2, por lo que con fundamento en el ordenamiento andino no cumple con los requisitos previstos para acceder al privilegio solicitado.

La recurrente anota que *“la novedad y el nivel inventivo para la solicitud equivalente han sido reconocidos por la Oficina Europea de Patentes (oficina con la cual se tiene actualmente firmado un acuerdo de PPH, es decir que se reconoce la validez de los resultados del examen de patentabilidad)...”*

Sobre este tema, es importante aclarar que el PPH no se trata de un sistema *automático* de otorgamiento de patentes, de tal manera que si bien el solicitante puede petitionar el mencionado procedimiento acelerado y beneficiarse de las bondades que trae el mismo, de todas formas la solicitud debe cumplir con los requisitos que establece la Decisión 486, es decir, la materia reivindicada no debe estar excluida de patente, debe ser objeto de patentabilidad, no debe referirse a usos o segundos usos y, definitivamente, debe cumplir con los requisitos de que trata el artículo 14, o sea tener (i) novedad, (ii) nivel inventivo y (iii) aplicación industrial. En caso de no cumplir tales requisitos la patente se deniega. Lo anterior, porque los procedimientos acelerados de estudios de solicitudes de patentes (PPH) no rompen los principios de *independencia* y *autonomía* que imperan en materia de patentes. Adicionalmente, no se evidencia en la actuación surtida que se haya petitionado la aplicación de este sistema.

3.3. No procede la petición formulada

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486, específicamente carece de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

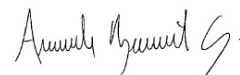
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 69524 del 18 de septiembre de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CHIESI FARMACEITICI S.P.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.20
17:00:53 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.