

RAD: 12-38470- -8	FECHA: 2013-12-13 17:32:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto:	Radicación:	12-38470- -8
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	23094
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/047903				
Fecha de Presentación Internacional	03/09/2010				

Descripción:	Radicado N° 12-038470-00000-0000	05/03/2012
Reivindicaciones:	Radicado N° 12-038470-00000-0000	05/03/2012
	Radicado N° 12-038470-00007-0000	25/06/2013
Oposiciones:	Radicado N° 12-038470-00005-0000	Lafrancol 13/12/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado N° 12-038470-00007-0000	25/06/2013
Prioridad:	US 61/240,092	04/09/2009
	US 61/249,231	06/10/2009

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: “USO DE LEVOFLOXACINA AEROSOLIZADA PARA EL TRATAMIENTO DE FIBROSIS QUÍSTICA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar terapias mejoradas para tratar pacientes con fibrosis quística con infecciones pulmonares ocasionadas por bacterias resistentes a múltiples fármacos, incluyendo *P. aeruginosa*

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de preparación de un medicamento para tratar fibrosis quística (Ver Radicado N° 12-038470-00007-0000)

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/5383 // 33/06 // 9/12; A61P11/00

4 . Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 – 121 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Se aclara a la solicitante que si pretende reclamar un aerosol a partir de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina y un catión bivalente o trivalente; dicha composición en aerosol ya se encuentra divulgada en el estado de la técnica en los documentos: WO2006125132 que divulga composiciones que comprenden levofloxacina y excipientes que incluyen: CaCl_2 , MgSO_4 y MgCl_2 (Págs. 96 y 97 Tabla 17; Págs. 98 a 101, Tablas 19 a 25). El documento enuncia que las formulaciones divulgadas corresponden a formulaciones en aerosol (Abstract), WO2007090646 que divulga formulaciones en aerosol (Abstract) que comprenden levofloxacina y sulfato de magnesio (Págs. 29 a 31, Ej. 1 a 4 y 8), el artículo científico “EFFICACY OF AEROSOL MP-376, A LEVOFLOXACIN INHALATION SOLUTION, IN MODELS OF MOUSE LUNG INFECTION DUE TO *Pseudomonas aeruginosa*” publicado en el Journal ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY en septiembre de 2009, Pág. 3923–3928; Vol.53, No 9 que divulga la formulación MP-376 que consiste en una solución de levofloxacina formulada con cationes divalentes para uso en inhalación (Pág. 3923, Columna de la derecha) y el documento CO-1232808 cuya fecha de prioridad es el 19 de agosto de 2009 y corresponde a una solicitud equivalente a la solicitud internacional WO2011022075 que divulga un aerosol de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina y un catión bivalente o trivalente (Radicado 12-038470-00000-0000, Pág. 88, Reivindicación 1) y por lo tanto dicho aerosol carecería de novedad.

5 . De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a un uso lo cual no es patentable según la legislación aplicable, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Se sugiere restringir la solicitud a los medicamentos sustentados en la descripción.

El capítulo reivindicatorio no es claro puesto que las reivindicaciones están encabezadas reclamando un método de preparación u obtención; Sin embargo la expresión “aerosol a partir de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina y un catión bivalente o trivalente” define las características de una composición o medicamento. Se requiere definir correctamente el objeto que se pretende reclamar.

Las reivindicaciones 1 a 9 y 28 a 30 no son claras puesto que definen el método de preparación

en términos de su capacidad de disminuir la densidad de *P. aeruginosa* lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características técnicas de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 10 a 19 y 39 a 48 no son claras puesto que definen el método de preparación en términos de su capacidad de incrementar FEV₁ y FEF lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características técnicas de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 20 a 24 no son claras puesto que definen el método de preparación en términos de la proporción de riesgo a lograr lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características técnicas de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 25 y 26 no son claras puesto que definen el método de preparación en términos de los agentes activos que se han suministrado al paciente lo cual no define las características técnicas esenciales ni de una composición ni de un proceso de preparación. Igual observación aplica para la reivindicación 27 que define el método de preparación en términos de la patología que padece el paciente.

Las reivindicaciones 31 a 33 no son claras puesto que definen el método de preparación en términos de su capacidad de disminuir la concentración inhibitoria mínima lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características técnicas de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 34 a 38 no son claras puesto que definen el método de preparación en términos de su capacidad de aumentar el dominio respiratorio de la CFQ-R lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características técnicas de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 49 no es clara puesto que define el método de preparación en términos de que no se produzca incidencia de artralgia lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 50 a 60, 94 a 101, 109 y 110 no son claras puesto que definen el método de obtención en términos de la frecuencia de administración lo cual no corresponde a las características técnicas esenciales de un método de obtención de un medicamento. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 56 y 61 a 65 y las dependientes 71 a 77 no son claras puesto que definen el método de preparación en términos del área bajo la curva en suero lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 66 a 70 y las dependientes 71 a 77 no son claras puesto que definen el método de preparación en términos de la concentración máxima en suero lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 102 no es clara cuando reclama un método de obtención de un medicamento que comprende además un agente activo adicional seleccionado del grupo que consiste de antibióticos, broncodilatadores, anticolinérgicos, glucocorticoides, inhibidores eicosanoides y combinaciones de los mismos. Esta manera de reclamar dicho componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Se sugiere restringirse a los medicamentos sustentados en la descripción. Igual observación aplica para la reivindicación 103 que reclama un método de obtención de un medicamento que comprende además un agente de inhalación.

Las reivindicaciones 111 a 121 no son claras puesto que definen el método de obtención en términos de la infección a tratar lo cual no corresponde a las características técnicas esenciales de un método de obtención de un medicamento. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

La sociedad opositora afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden administrara una solución en aerosol con levofloxacina y ofloxacina y un catión bivalente o trivalente y adicionalmente seleccionado del grupo que consiste de antibióticos, broncodilatadores, glucocorticoides, inhibidores eicosanoides y combinaciones de los mismos, donde están presentes linezolida y salbutamol, son prácticas conocidas en la industria farmacéutica que no presentan novedad ni nivel inventivo así que sería inadecuado conceder un beneficio patentario para estas. Adicionalmente argumenta que con respecto a las composiciones farmacéuticas que comprenden Ofloxacina, Azitromicina y Linezolid; estas son conocidas en el sector farmacéutico por lo cual no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre estas. Para este efecto la sociedad opositora anexa copias extractadas de "The Merck Index" referentes a Ofloxacina, Azitromicina y Linezolid y referencia los documentos EP47005, US4382892, BE 892357, US4517359, US6268489, EP298650, WO9507271 y US5688792 que otorgan beneficios patentarios a las moléculas anteriormente citadas. Además asegura que la solicitante pretende patentar métodos de tratamiento y finalmente cita que *"El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento" y no una "invención"*

Respuestas del Solicitante

La solicitante argumenta que *"la presente invención no se refiere a principios activos específicos que puedan ser conocidos sino a métodos y combinaciones de condiciones particulares que hacen que el efecto farmacéutico obtenido en enfermedades específicas sea novedoso"* y que *"Particularmente la presente solicitud se refiere a un método de obtención de un medicamento para el tratamiento de un paciente con fibrosis quística en donde el paciente tiene una infección pulmonar con P. aeruginosa"* y que por lo tanto los documentos aportados por la opositora no sugieren métodos o condiciones como las definidas en las reivindicaciones de la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

Analizadas las razones anteriormente expuestas, se concluye que el opositor falló en demostrar porque el objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente. El opositor no suministra ningún elemento técnico que permita realizar un juicio comparativo, ni presenta anterioridad o documento con el que pueda soportar lo afirmado.

Los documentos presentados por el opositor no afectan la patentabilidad de la solicitud debido a que el objeto de la solicitud se refiere a un método de obtención de un medicamento que comprende formar un aerosol a partir de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina y un catión bivalente o trivalente y no a la existencia de composiciones que comprendan Ofloxacina, Azitromicina y Linezolid por lo cual la existencia de estos principios activos no afecta la patentabilidad de la solicitud ya que los documentos presentados por el opositor no divulgan específicamente los compuestos reclamados en la solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-12-17

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza