

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-32808- -8	FECHA: 2013-08-28 12:07:16
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 12-32808- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 16168
 Folios: 9

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/US2010/002307				
Fecha de Presentación Internacional	19/08/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado	N°12-032808-00000-0000	24/febrero/2012
Reivindicaciones:	Radicado	N°12-032808-00000-0000	24/febrero/2012
	Radicado	N°12-032808-00007-0000	25/Junio/2013
Oposiciones:	Radicado	N°12-032808-00005-0000	Lafrancol S.A.S 13/Diciembre/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado	N°12-032808-00007-0000	25/Junio/2013
Prioridades:	US 61/235,319 US 61/240,749 US 61/249,228		19/Agosto/2009 09/Septiembre/2009 06/Octubre/2009

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Objeto de la invención

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 ANTIBIÓTICOS EN AEROSOL PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método de obtención de una composición útil para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el método de obtención según reivindicación 1 (radicado N°12-032808-00007-0000).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/496, A61P 11/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 38 a 44, 45, 53 y 54 no es patentable de acuerdo con el Art citado; porque a pesar que están encabezadas por el método no agregan características correspondientes a este sino que se refieren a la dosis a administrar y a la frecuencia de administración de la composición en forma de aerosol, lo cual hace parte de un esquema de método de tratamiento.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 2 y sus dependientes 3 a 9, 11 y sus dependientes 12 a 15, 17 y sus dependientes 18 a 36 y 38 a 54 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título no debe incluir el uso, por lo tanto es necesario que se haga la corrección excluyéndolo del título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y sus dependientes se refieren a un método para obtener una composición de levofloxacina u ofloxacina en forma de aerosol líquido, el cual consiste en la única etapa de formar el aerosol a partir de una solución de levofloxacina u ofloxacina, no deben mencionar la expresión *“en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 6 exacerbaciones/paciente por año”*, porque dicha expresión se refiere al resultado de un método de tratamiento. También en el preámbulo se relaciona al método de preparación a un resultado que se obtiene al administrar el medicamento (reducir la tasa de exacerbaciones). Teniendo en

cuanta que se reclama un método de obtención se observa que no menciona alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse el método reivindicado, ya que sólo menciona como característica formar el aerosol a partir de una solución de levofloxacina u ofloxacina.

Las reivindicaciones 10 y sus dependientes que se refieren a un método para obtener una composición de levofloxacina u ofloxacina en forma de aerosol líquido, el cual consiste en la única etapa de formar el aerosol a partir de una solución de levofloxacina u ofloxacina; no deben mencionar la expresión *“en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 6 exacerbaciones/paciente por año”*, porque dicha expresión se refiere al resultado de un método de tratamiento. Adicionalmente, se observa que no menciona alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse el método reivindicado, ya que sólo menciona como característica formar el aerosol a partir de una solución de levofloxacina u ofloxacina.

La reivindicación 2, se refiere al uso de una solución lo que no agrega ninguna característica al método de obtención del aerosol de la reivindicación 1 y sus dependientes.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (1, 10, 11, 16, 17), lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Las reivindicaciones independientes citadas (1,10 y 16), reclaman el mismo método de obtención del aerosol, con la diferencia que citan diferentes efectos obtenidos sobre la tasa de exacerbaciones lo cual, como se dijo antes, no corresponde a un método de obtención de una composición (aerosol) sino a un método de tratamiento.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es suficiente porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención. La descripción menciona de manera general (resumen) que la invención se refiere a métodos y composiciones para tratar trastornos pulmonares obstructivos, particularmente al uso de levofloxacina u ofloxacina para tratar el trastorno pulmonar obstructivo crónico (EPOC) y a la bronquitis crónica (BC), pero no se describe un método de obtención de una forma de dosis unitaria como un aerosol a partir de una solución de levofloxacina u ofloxacina, ya que sólo se menciona que a partir de una solución (obtenida de acuerdo a las formas convencionales) del compuesto activo con un adyuvante se forma el aerosol (pág.46), pero no se menciona alguna condición específica en que debiera realizarse el método reivindicado.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S, Lafrancol S.A.S

Fundamentos de la oposición:

Afirma el opositor que “...Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden administrar una solución con Levofloxacina u Ofloxacina mediante aerosol y adicionalmente, administra un agente activo seleccionado del grupo que consiste de antibióticos, broncodilatadores, glucocorticoides, inhibidores eicosanoides y combinaciones de los mismos, donde están presentes Linezolid y Salbutamol, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos conceptos y mucho menos nivel Inventivo...Ahora bien, con respecto a las

composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Ofloxacina, Azitromicina, Linezolid, entre muchos otros,...En el Merck Index (anexo), puede observarse que el principio activo Ofloxacina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostentó beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, N° EP47005 y US 4382892 (años 1982 y 1983) respectivamente”.

Continúa argumentando, que para la molécula de Azitromicina se han concedido las patentes N° BE 892357,US 4517359,US 6268489 y EP 298650; para la molécula de Linezolid se han concedido las patentes WO 9507271 y US 5688792.

Además afirma que “...la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones...No obstante, puede observarse que la solitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con sus puntos, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. En este sentido los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y además la mezcal (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación Industrial, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios”.

Adicionalmente, hace referencia a consideraciones realizadas por el Doctor Carlos Correa sobre patentabilidad en donde se menciona que lo métodos de tratamiento están excluidos del beneficio de patente por la Decisión 486 de la CAN y que un efecto sinérgico no se considera inventivo porque es un descubrimiento y no una invención y que las combinaciones de medicamentos pueden equivaler a tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida) porque sólo consiste en administrar una combinación de drogas conocidas, como sucede en el presente caso.

El opositor concluye, que por lo anterior la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes ni la novedad nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

El solicitante responde que ha modificado el capítulo reivindicatorio el cual contiene materia novedosa que conlleva nivel inventivo.

Respecto al argumento del opositor sobre que *“no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentren descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico”* ; el solicitante responde que *“la presente invención no se refiere a principios activos específicos que pueden ser conocidos sino a métodos y combinaciones de condiciones particulares que hacen que el efecto farmacéutico obtenido en enfermedades específicas sea novedoso”.*

Afirma que, *“la presente solicitud se refiere a un método de obtención de un medicamento para reducir la tasa de exacerbaciones agudas de una enfermedad pulmonar específica incluyendo la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la bronquitis crónica (BC). El método incluye obtener un aerosol a partir de una solución de levofloxacina u ofloxacina, por ejemplo, a los fines de reducir el rango de exacerbaciones. Por ello, las simples manifestaciones generales hechas por la opositora acerca de la presencia de compuestos o composiciones farmacéuticas que pueden estar disponibles en el arte, no destruyen la novedad ni el nivel inventivo de los métodos reivindicados.”*

Argumenta que “...Las patentes citadas están meramente dirigidas a ciertos compuestos o fórmulas estructurales y de ninguna manera revelan los métodos que se definen en la presente invención. Los documentos EP47005 y US 4382892 proveen estructuras de diferentes derivados de benzoxazina. Y los documentos N° BE 892357 y US 4517359 describen compuestos de eritromicina A en general y los documentos US6268489 y EP 298650 proveen compuestos de Azitromicina. Finalmente, los documentos WO 9507271 y US 5688792 proveen compuestos de oxacina y tiazina oxazolidinona. Ninguno de los documentos mencionados describe o sugiere métodos o condiciones tales como los definidos en las reivindicaciones de la presente invención”.

Respuesta del Examinador Técnico

Respuestas al opositor y al solicitante: Se aclara que la oposición se realizó sobre el capítulo inicialmente presentado con el radicado N°12-032808-00000-0000, constituido por 54 reivindicaciones las cuales se refieren a métodos de tratamiento (administración, vía de administración por inhalación, frecuencia de administración) y uso de una composición en forma de aerosol que comprende levofloxacina u ofloxacina. Posterior a la oposición, y como respuesta a esta, el solicitante realizó modificación al capítulo reivindicatorio en el sentido de mencionar en la reivindicación 1,10,16 y sus dependientes, un método de obtención de una composición en forma de aerosol a partir de una solución de Levofloxacina u Ofloxacina.

Respecto a los documentos mencionados por el opositor se tiene que: el documento EP47005 (US4382892) se refiere a compuestos derivados de benzoxazina y su proceso de obtención, y la composición que menciona como ejemplo es una cápsula (pág.27). Asimismo, el documento BE 892357 (US4517359), se refiere a derivados de eritromicina A y sus métodos de obtención. De otro lado, el documento US 6268489 (EP 298650) se refiere a nuevas formas de Azitromicina dihidratada no higroscópica y a su método de su preparación. En cuanto al documento WO 9507271 (US 5688792), se refiere a compuestos derivados de oxazolidinonas.

Se observa entonces, que los documentos anteriores no mencionan un método para obtener una composición en forma de aerosol a partir de una solución de Levofloxacina u Ofloxacina.

Por lo anterior los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad (ó el nivel inventivo) del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: agosto 19 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2006/0276483	Aerosolized Fluoroquinolones and uses thereof	Diciembre 7 de 2006
D2	WO2007090646	Nebulised Antibiotics for inhalation therapy	Agosto 16 de 2007

D1¹ divulga formulaciones de fluoroquinolonas disponibles para aerosolización y su uso para administrar en tratamientos en infecciones pulmonares originadas por bacterias.

D2² divulga composiciones farmacéuticas en forma de aerosoles para tratar las enfermedades de las vías aéreas tales como en pulmones, bronquios y cavidades sinusales, dichos aerosoles comprenden un agente activo seleccionados de antibióticos quinolonas. También divulga que son composiciones líquidas adecuadas para ser convertidas en los aerosoles.

9 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: Un método de preparación de un medicamento para reducir la tasa de exacerbaciones agudas de un trastorno pulmonar seleccionado de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC) en una población de humanos que tiene dicho trastorno, en donde dicho medicamento es administrado a dicha población, comprendiendo dicho método la etapa de formar un aerosol de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina , en donde la tasa de exacerbaciones en dicha población se reduce a menos de aproximadamente 6 Exacerbaciones/paciente por año.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método de preparación de un medicamento que comprende la etapa de:	Método de preparación de un medicamento que comprende la etapa de:
Formar un aerosol de una solución que comprende levofloxacin <u>a</u> u ofloxacin <u>a</u> .	Obtener un aerosol a partir de una solución que comprende levofloxacin <u>a</u> u ofloxacin <u>a</u> (párrafos 11,12, 147,148 y 149 pág. 2 y 11).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un método para preparar un aerosol a partir de una composición líquida de levofloxacina u ofloxacina.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 3 –9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 10 consiste en: Un método de preparación de un medicamento para incrementar el período de tiempo entre las exacerbaciones agudas de un trastorno pulmonar seleccionado de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica (BC) en una población de humanos que tiene dicho trastorno, en donde dicho medicamento es administrado a dicha población, comprendiendo dicho método la etapa de formar un aerosol de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina , en donde el período de tiempo entre las exacerbaciones agudas para la población media se incrementa a más de aproximadamente287 días.

1http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20060276483&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
2http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007090646&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Un método de preparación de un medicamento que comprende:	Método de preparación de un medicamento que comprende la etapa de:	Método de preparación de un medicamento que comprende la etapa de:
Formar un aerosol de una solución que comprende levofloxacina u ofloxacina.	a) Proporcionar una composición líquida de un antibiótico de quinolonas (reiv19, pág.39), no menciona específicamente levofloxacina u ofloxacina	Proporcionar una composición líquida de levofloxacina u ofloxacina (párrafos 11 y 12)
No menciona específicamente	b) Proporcionar un nebulizador capaz de aerosolizar dicha composición líquida (reiv19, pág.39).	Nebulizador (pág 162 E-Flow, párrafo 162, entre otros)
No menciona específicamente	c) Utilizar el nebulizador a aerosolizar la composición líquida (reiv19, pág.39).	Utilizar inhalador para aerosolizar la composición líquida (párrafo140, entre otros)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones de antibióticos de quinolonas y el método para obtener aerosoles de las mismas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 10 y el método de obtención de D2 consiste en que menciona específicamente levofloxacina u ofloxacina en una sola etapa.

No obstante la diferencia es posible evidenciar ningún efecto técnico sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento conocido en D2 incluyendo específicamente levofloxacina u ofloxacina”.

Sin embargo, la utilización de la quinolonas como levofloxacina u ofloxacina para obtener aerosoles se mencionaba en D1.tambien es muy conocido en el campo farmacéutico el desarrollo de composiciones en forma de aerosoles a partir de soluciones capítulo 95³ (pág.2560 a 2582)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la levofloxacina u ofloxacina del documento D1 en el procedimiento divulgado en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12-15, 16-54 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006/0276483	1-9	Novedad

3 Farmacia Remington, Alfonso R.Gennaro. Tomo N°2, 19a ed. Aerosols pág.2560 a 2582.

		10,12-16, 18-54	Nivel inventivo
D2	WO2007090646	10,12-16, 18-54	Nivel inventivo

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 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 2013-09-03

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo