

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019325

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 ante esta Superintendencia el 1 de febrero de 2013 con el N° 13-019325-00000-0000, la(s) sociedad(es) Chiesi Farmaceutici S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DE POLVO SECO QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE FOSFODIESTERASA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/E 2011/062872 del 27 de julio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 669 del 17 de junio de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6704, notificado por fijación en lista el 10 de junio 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° 13-019325-00006-0000 del 3 de septiembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(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 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."*

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 13, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proporcionar una formulación para el tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías respiratorias, tales como asma y EPOC, en donde dicha formulación tenga una buena floabilidad, uniformidad de distribución del ingrediente activo y una estabilidad química y física adecuada en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019325

dispositivo antes de su uso. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica en la forma de un polvo seco inhalable que comprende partículas micronizadas de un compuesto de fórmula general (I) como ingrediente activo y partículas de un vehículo sólido fisiológicamente aceptable, farmacológicamente inerte, donde dicha formulación se utilice para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías respiratorias, tal como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de agosto de 2010, 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	WO2009018909	"Derivatives of 1-phenyl-2-pyridinyl alkyl alcohols as phosphodiesterase inhibitors"	12/Febrero/2009
D2	WO2005115466	"Combinations comprising antimuscarinic agents and corticosteroids"	8/Diciembre/2005

El documento D1¹ enseña inhibidores de LPDE4 y su uso para el tratamiento de enfermedades respiratorias (Resumen); entre los compuestos divulgados se encuentra un compuesto que se encuentra dentro de las posibilidades del compuesto mencionado en la presente solicitud (Compuesto 69, Pág. 19 y 42). También se mencionan composiciones en forma de polvo seco inhalable (Pág. 27 línea 8).

El documento D2² enseña composiciones que comprenden la combinación de un antimuscarínico con corticosteroides para el tratamiento de enfermedades respiratorias (Resumen). Enseña composiciones en forma de polvos secos micronizados, en donde se emplea como excipiente: lactosa, manitol o glucosa (Pág. 26). Menciona que la combinación puede estar en un kit de partes o envase que comprende cada uno de los principios activos para administración en forma simultánea, separada o secuencial Págs. 12, 13, 22, 23). Las dosis empleadas de cada principio activo están entre 2 µg y 400 µg (Pág. 23). Los polvos pueden ser administrados en forma de aerosol (Pág. 25). El tamaño de partícula óptimo es usualmente de 1-10 µ (Pág. 26).

6.3. 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"*.

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1559774A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050803&DB=EPODOC&locale=en_EP
2URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006014662A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060119&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72829

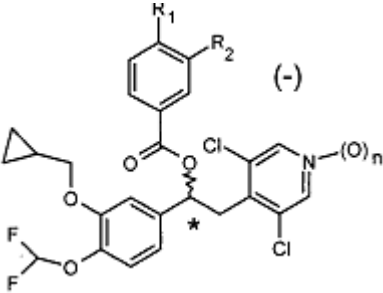
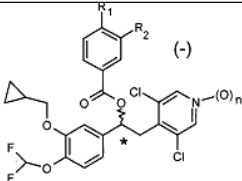
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019325

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una formulación de polvo seco inhalable, caracterizada porque comprende partículas micronizadas de un compuesto de fórmula general (I) como el enantiómero (-),...” (Ver radicado N° 13-019325-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una formulación de polvo seco inhalable, caracterizada porque comprende	Formulación en polvo seco inhalable que comprende:	Formulación en polvo seco inhalable que comprende:
Partículas micronizadas de un compuesto de fórmula (I) 	 Donde el compuesto puede ser: ác. 3-ciclopropilmetoxi-4-metansulfonilamino benzoico 1(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-fenil)-2-(3,5-dicloro-1-oxi-piridin-4-il) etil éster. Enantiómeros, isómeros (Págs. 11 y 12)	La combinación de un antimuscarínico con corticosteroides
Y partículas de un vehículo	Y partículas de un vehículo	Partículas de un vehículo
El vehículo comprende: un azúcar cristalino: glucosa, arabinosa, maltosa, sacarosa, dextrosa y lactosa (lactosa monohidrato) o un polialcohol: manitol, maltitol, lactitol y sorbitol	El vehículo comprende: lactosa	El vehículo comprende: lactosa, manitol o glucosa; se prefiere lactosa monohidratada
El vehículo se encuentra en la forma de partículas: Mezcla de partículas gruesas que tienen un diámetro de masa tamaño de diámetro: 210-355 micrones	No menciona	Mezcla de partículas gruesas y partículas finamente divididas
Además, comprende: aminoácidos, tensioactivos solubles en agua, lubricantes, deslizantes: estearato de magnesio: 0,01 % - 2%	Estabilizadores, co-solventes	Estearato de magnesio, lubricantes, tensioactivos

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan formulaciones en polvo seco inhalable que comprenden un compuesto de fórmula (I) y un vehículo que comprende un azúcar cristalino como la lactosa en donde el vehículo tiene una mezcla de partículas gruesas y partículas finamente divididas (D1= Pág. 27 línea 8, Compuesto 69; D2= Págs. 12, 13, 22, 23, 25 y 26).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019325

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que en dicha anterioridad no se especifica que el vehículo tenga un tamaño de partícula, tal como está en la presente solicitud.

No se observó algún efecto técnico debido a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr una formulación en polvo seco inhalable, alternativa a la conocida en el documento D1”.

Sin embargo, el empleo de un vehículo con tamaños de partícula en los rangos en que se encuentra en la presente solicitud ya estaban contemplados en el documento D2, que se refiere a formulaciones en polvo seco inhalables, en donde el vehículo puede contener lactosa y en dicho documento se explica que el logro de una alta reproducibilidad de dosis con polvos micronizados, es difícil debido a su pobre capacidad de flujo y a su extrema tendencia a la aglomeración. Para mejorar la eficiencia de las composiciones de polvo seco, las partículas deben ser grandes mientras están en el inhalador, pero pequeñas cuando son descargadas en el tracto respiratorio. De este modo, es en general empleado un excipiente tal como lactosa, manitol o glucosa. Además, es conocido que cuando el excipiente es lactosa, éste típicamente estará presente como lactosa molida, preferentemente alfa-lactosa cristalina monohidratada (Pág. 26).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de utilizar lactosa monohidrato en formulaciones como las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Además, el documento D2 también enseña los tamaños de partícula del vehículo normalmente empleados para este tipo de composición, aunque se le recuerda a la solicitante que el tamaño de partícula no es una característica técnica esencial de una formulación, es simplemente un parámetro al cual la persona del oficio normalmente versada en la materia puede llegar o puede manejar, de acuerdo con los requerimientos de la misma formulación o los protocolos empleados en la preformulación.

Por lo tanto, la reivindicación 1 carece de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2

Puesto que las reivindicaciones 2 a 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el problema técnico resuelto por la presente invención es proporcionar formulaciones DPI adecuadas para la administración eficaz de principios activos que se caracterizan por una alta dosis individual terapéuticamente eficaz. Los documentos citados, se encuentra que D1 describe inhibidores selectivos LPDE4 para su uso en el tratamiento de enfermedades respiratorias y, muy genéricamente, formulaciones en polvo de los mismos. La presente invención se refiere a formulaciones de polvos inhalables de compuestos seleccionados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019325

en la forma de enantiómeros (-) en donde la fracción de ácido benzoico lleva al menos un grupo alquilsulfonilamino.

De acuerdo con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, ahora la solicitante basa la solución al problema técnico planteado en la solicitud, en la dosis del principio activo, en donde, el capítulo modificado establece un rango de 300 a 1000 µg, el cual es un rango que no es conciso, además, una composición farmacéutica no se define por la dosis de su principio activo sino por sus componentes específicos: principio activo y excipientes.

Se reitera que los documentos D1 y D2 ya sugerían la solución al problema técnico planteado en la solicitud, asimismo, los componentes de la composición que se quiere proteger. El documento D1 revela el compuesto de fórmula I de la presente solicitud, como principio activo de composiciones empleadas para el tratamiento de enfermedades respiratorias y dicho principio activo puede estar en forma de un enantiómero (Págs. 11 y 12). Por lo cual no hay un efecto inesperado frente a las enseñanzas del documento D1.

Ahora bien, un vehículo con tamaños de partícula en el rango en que se encuentra en la presente solicitud ya estaba contemplado en el documento D2, que se refiere a formulaciones en polvo seco inhalables, en donde el vehículo puede contener un azúcar cristalino como la lactosa y en dicho documento se explica que el logro de una alta reproducibilidad de dosis con polvos micronizados, es difícil debido a su pobre capacidad de flujo y a su extrema tendencia a la aglomeración. Para mejorar la eficiencia de las composiciones de polvo seco, las partículas deben ser grandes mientras están en el inhalador, pero pequeñas cuando son descargadas en el tracto respiratorio. De esta manera, también se lograría una mejora en la potencia de la composición, como la presente solicitud. Por tanto, los documentos D1 y D2 sí afectan el nivel inventivo del objeto reivindicado en la solicitud evaluada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante el título de la invención quedará de la siguiente manera: "FORMULACIÓN DE POLVO SECO INHALABLE QUE COMPRENDE PARTÍCULAS DE UN COMPUESTO COMO INGREDIENTE ACTIVO Y PARTÍCULAS DE UN VEHÍCULO".

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-019325

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN DE POLVO SECO INHALABLE QUE COMPRENDE PARTÍCULAS DE UN COMPUESTO COMO INGREDIENTE ACTIVO Y PARTÍCULAS DE UN VEHÍCULO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Chiesi Farmaceutici S.P.A., entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra