

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38784

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019325

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. 72829 del 1 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN DE POLVO SECO INHALABLE QUE COMPRENDE PARTÍCULAS DE UN COMPUESTO COMO INGREDIENTE ACTIVO Y PARTÍCULAS DE UN VEHÍCULO", con fundamento 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 23 de enero de 2015 con el No. 13-019325-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones y, según el cual, se restringe el alcance de la materia reclamada.

Respecto al documento D1, la recurrente asegura que allí se *"...describe una amplia gama de compuestos de fórmula general (I)...en tanto que la presente solicitud, de acuerdo con la modificación arriba indicada, se encuentra ahora limitada a un compuesto específico y que está además en su forma de enantiómero (-), (además)...dicha anterioridad falla en reportar o sugerir un compuesto como alfa-lactosa monohidrato."*

En relación con la anterioridad D2, la recurrente asegura que *"...hace referencia a una combinación de un corticosteroide y un antagonista del receptor muscarínico M3, en tanto que la presente invención se encuentra enfocada a un compuesto específico inhibidor de PDE4 en la forma de su enantiómero (-)."*

En relación al análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que *"...el análisis realizado para efectos del nivel inventivo de la presente invención corresponde a una aproximación en retrospectiva, es decir, considerando la solución propuesta por la presente solicitud."*

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

No se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que el mismo incluye como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38784

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019325

elemento esencial estearato de magnesio, debido a que dicho compuesto es opcional dentro de la descripción y los ejemplos, veamos:

La descripción es clara en que los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención son aquéllos de fórmula (I), especialmente los designados como C1 a C6, sus rangos de dosificación, el tamaño de partícula elegido para sus formulaciones, la composición de las partículas de vehículo (polioles, azúcares, polisacáridos y oligosacáridos, preferiblemente alfa-lactosa monohidrato), el proceso de preparación de las composiciones, así como la posibilidad de incluir un aditivo, como el estearato de magnesio u otros activos, finalmente, se describen ejemplos en donde se formula el activo C2 únicamente con lactosa mediante micronización, las cuales ofrecen una proporción alta de partículas respirables, que es el efecto que se busca (ver ejemplos 1 a 4). Entonces, teniendo en cuenta lo anterior, la inclusión de estearato de magnesio no es esencial para lograr el efecto reclamado y, por lo tanto, incluirlo como característica técnica esencial de la composición reivindicada implica una ampliación de la materia inicialmente presentada. En conclusión, para resolver el recurso se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio denegado contenido en el radicado 13-019325-00006-0000 del 3 de septiembre de 2014.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña inhibidores LPDE4 que son adecuados para el tratamiento de enfermedades respiratorias, dentro de los cuales se encuentra el compuesto 1-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-fenil)-2-(3,5-dicloro-1-oxi-piridin-4-il)-etil éster del ácido (-)-3-ciclopropilmetoxi-4-metansulfonilamino-benzóico, sus enantiómeros y composiciones farmacéuticas inhalables que los contienen, las cuales comprenden lactosa, estabilizantes y otros excipientes (resumen, pág. 19, 27 y 42); entonces la diferencia que hay con las composiciones reivindicadas radica en que en D1 no revela la inclusión específica de la alfa-lactosa monohidrato, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus compuestos son adecuados para el tratamiento de enfermedades respiratorias cuando son administrados en forma de polvos inhalables (pág. 27). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, escogería el tipo específico de lactosa, tal como la alfa-monohidrato, con la expectativa de mantener su actividad inhibitoria PDE4 en el tratamiento de enfermedades respiratorias, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto a la anterioridad D2, se aclara que su relevancia consiste en divulgar que las composiciones usuales para inhalación involucran la inclusión específica de alfa-lactosa monohidratada molida y que el tamaño adecuado de los medicamentos por inhalación deben ser de 1-10 micras obtenido por micronización (pág. 26). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, incluiría la alfa-lactosa monohidratada con tamaño de partícula menos a 10 micras enseñada en D2, para llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38784

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019325

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones inhalables del compuesto 1-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-fenil)-2-(3,5-dicloro-1-oxi-piridin-4-il)-etil éster del ácido (-)-3-ciclopropilmetoxi-4-metansulfonilamino-benzóico o sus enantiómeros, junto a lactosa y estabilizantes que son adecuadas en el tratamiento de enfermedades respiratorias (D1), así como la inclusión de alfa-lactosa monohidratada en composiciones inhalables que tienen un tamaño de partícula menor a 10 micras (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones inhalables alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar las enseñanzas de D1 con las consignadas en D2 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la materia que ahora se reclama es una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para obtener la composición reclamada sin hacer uso de un análisis retrospectivo.

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 72829 del 1 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38784

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-019325

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante CHIESI FARMACEUTICI 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., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez