

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9763

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128312

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de diciembre de 2006, con el número 06-128312-00000-0000, por las sociedades NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, INC. y NEKTAR THERAPEUTICS, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE AEROSOL DE POLVO SECO DE ANTIBIÓTICO DE AMINOGLICÓSIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ENDOBRONQUIALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/021952 del 20 de junio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a las solicitantes mediante Oficio No. 8292, notificado el 20 de mayo de 2011, para que se pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que las solicitantes, mediante escrito radicado el 8 de agosto de 2011, respondieron oportunamente el requerimiento formulado, y presentaron nuevas reivindicaciones 1 a 4 (Fl. 396), que reemplazan 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 según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las reivindicaciones 1 a 4, contenidas en el folio 396, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9763

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128312

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de una composición de aerosol en forma de polvo seco, para el tratamiento de las infecciones endobronquiales. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición de acuerdo a lo reclamado en las reivindicaciones 1 a 4 (Fl. 396).

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de junio de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/580,848.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 0035461	"Method for the treatment of severe chronic bronchitis (bronchiectasis) with an aerosolized antibiotic"	22-06-2000
D2	WO 01/85136	"Phospholipid-Based Powers For Drug Delivery"	15-11-2001

El documento D1¹ da a conocer composiciones en forma de polvo seco para inhalación, que comprende Tobramicina, para tratar enfermedades endobronquiales, como la cystic fibrosis.

El documento D2² enseña composiciones en forma de polvo seco para inhalación, que comprende Tobramicina, fosfolípidos y CaCl₂, para tratar enfermedades como la cystic fibrosis.

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "se considerará que una

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000622&CC=WO&NR=0035461A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000622&CC=WO&NR=0035461A1&KC=A1

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011115&CC=WO&NR=0185136A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011115&CC=WO&NR=0185136A2&KC=A2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9763

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128312

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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

Visto lo anterior, se advierte que la materia reclamada resulta ser obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal y como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición de aerosol de polvo seco caracterizada porque comprende desde 110 a 115 mg de tobramicina por dosis en donde la composición en aerosol comprende partículas esféricas a base de fosfolípido con estructura porosa, las cuales comprenden la tobramicina y porque por lo menos el 50% de las mismas tienen un diámetro aerodinámico en la escala de desde 1µm a 5µm y la cantidad de tobramicina es de al menos 75% peso a peso"*.

El estado de la técnica más cercano a la solicitud, definida en la reivindicación 1, corresponde a los documentos D1 y D2. Este último documento da a conocer una composición en forma de aerosol en polvo seco, para tratar las infecciones endobronquiales (como cystic fibrosis, Pág. 3, línea 21), al igual que la composición reclamada, que comprende como principio activo: Tobramicina 0.1% a 80% y, como excipientes: el fosfolípido Disteroilfosfatidilcolina 20% a 99.9%, con un diámetro de partícula entre 1µm a 5µm.

Ahora bien, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención definida en la reivindicación 1 y aquellas reveladas en el estado de la técnica, que para el caso en particular corresponde a los documentos D1 y D2:

Características esenciales	D1	D2
Una composición de Tobramicina en polvo seco, para tratar las infecciones endobronquiales (cystic fibrosis), que comprende:	Composiciones de Tobramicina en polvo seco, para tratar las infecciones endobronquiales (cystic fibrosis), que comprende:	Composición en forma de aerosol en polvo seco, para tratar las infecciones endobronquiales (cystic fibrosis, Pág. 3, línea 21), que comprende Tobramicina, fosfolípido (Disteroilfosfatidilcolina).
Tobramicina desde 110 a 115 mg.	0.5 a 100mg, una o dos veces al día (Pág. 12, línea 30).	No lo contiene
Tobramicina en peso: al menos 75%.	No lo contiene	Tobramicina 0.1% a 80% (Pág. 6, línea 33, Pág. 9, línea 14).

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 218544291

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9763

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128312

Al menos 50% de las partículas porosas, a base de fosfolípido, con un diámetro aerodinámico de 1µm a 5µm.	Al menos 70% de las partículas con un diámetro aerodinámico de 1µm a 5µm (Fl. 376, Pág. 20, líneas 13-14).	Partículas Distereoilfosfatidilcolina 20% a 99.9% (Pág. 9, línea 13), con un diámetro aerodinámico de 1µm a 5µm (Pág. 20, línea 28). No muestra porcentaje de distribución
---	--	---

Tal como se observa, la composición objeto de la solicitud se diferencia de las composiciones enseñadas en el documento D2, en que presenta un rango más alto de Tobramicina, desde 110 a 115 mg y menciona el porcentaje de distribución de las partículas de fosfolípido de, al menos, 50%.

El hecho de incluir un rango más alto de Tobramicina, desde 110 a 115 mg, y de definir una distribución de las partículas de fosfolípido de, al menos, 50%, en las composiciones enseñadas en el documento D2, causa que la composición mantenga la actividad contra la enfermedad endobronquial (cystic fibrosis). De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es: ¿cómo modificar la composición conocida según D2 para lograr una composición con un rango más alto de tobramicina, desde 110 a 115 mg y un porcentaje de distribución de las partículas de fosfolípido de al menos 50%?

Por otra parte, el documento D1 divulga que las composiciones en polvo seco para tratar las infecciones endobronquiales, con una distribución de las partículas de fosfolípido de, al menos, el 70% y un diámetro entre 1µm a 5µm, que contienen 0.5 a 100mg de tobramicina, se pueden administrar una o dos veces al día (Pág. 12, línea 30). Esta administración de la composición motiva a una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica para incrementar la proporción de tobramicina en una composición, tal como la reivindicada.

En conclusión, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema de ¿cómo modificar la composición, conocida según D2, aumentando el rango de Tobramicina, con una distribución de tamaño de partículas de fosfolípido de al menos 50%? incluiría el rango desde 0.5 a 100mg una o dos veces al día y la distribución de, al menos, 70%, que se revela en D1, dentro de las composiciones que se enseñan en el documento D2, logrando de esta forma la composición objeto de la solicitud. Así las cosas, la solución propuesta al problema técnico planteado en la solicitud es obvia, motivo por el cual carece de nivel inventivo. Por lo demás, dado que las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 (2 a 4) no le aportan alguna característica inventiva, se concluye que tampoco son inventivas.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

Sobre las nuevas reivindicaciones 2 y 3 del capítulo reivindicatorio allegado con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9763

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128312

respuesta al Oficio No. 8292 de 2011, cabe indicar que están caracterizadas por la forma como se administra la composición (por dosis), lo cual no corresponde a una característica técnica, comoquiera que una composición debe caracterizarse por los elementos que la constituyen (principio activo y excipientes) en sus cantidades o proporciones.

Frente a los argumentos de la solicitante relacionados con las objeciones al nivel inventivo de la solicitud a partir del documento D1, es preciso indicar que, tal como se observa del cuadro comparativo de la presente Resolución, el documento mencionado de manera independiente no comprende todas las características técnicas de la composición reivindicada (porque si así lo fuera, la composición reclamada en solicitud se habría afectado por novedad). Sin embargo, sí divulga que la Tobramicina (con al menos 70% de las partículas, del polvo seco de aerosol, con un diámetro aerodinámico de 1µm a 5µm, Fl. 376, Pág. 20, líneas 13-14), presente desde 0.5mg a 100mg, se puede administrar una o dos veces al día (Pág. 12, línea 30). Así las cosas, las enseñanzas del documento D1 sí motivan a una persona del oficio normalmente versada en la materia a incrementar el rango de Tobramicina cuando se menciona que dichas composiciones se pueden administrar una o dos veces al día.

Adicionalmente, ya era conocido³ (Fls. 398-400, páginas 165 y 167) que las partículas de aerosol de polvo seco con baja densidad muestran características aerodinámicas favorables, porque son partículas porosas en donde se disminuye el contacto partícula-partícula y, como consecuencia, también se disminuye la energía requerida para la composición en forma de suspensión en aerosol (Fl. 400, Pág. 166).

Frente a los argumentos de la solicitante relacionados con las objeciones al nivel inventivo de la solicitud a partir del documento D2, cabe señalar que no es correcto hacer la siguiente afirmación: *"cualquier otra composición que se logre siempre va a ser una composición alternativa y siguiendo el razonamiento así planteado, sería evidente"*, porque, para el caso particular, las enseñanzas del documento D2 (en combinación con las reveladas en D1), relacionadas con las composiciones de Tobramicina en polvo seco para tratar las infecciones endobronquiales (cystic fibrosis), con características técnicas tales como el contenido de Tobramicina de 0.1% a 80% y el fosfolípido (Disteoilfosfatidilcolina) entre el 20% al 99.9% y su diámetro de partícula entre 1µm a 5µm, son motivación suficiente para que una persona del oficio normalmente versada en la materia obtenga una composición, tal como la reivindicada en la presente solicitud.

Por otra parte, es preciso aclarar que si bien el documento D2 no menciona específicamente una composición con el principio activo Tobramicina, sí enseña que se pueden obtener composiciones en forma de aerosol de polvo seco para tratar las infecciones endobronquiales, como la cystic fibrosis, que pueden contener el antibiótico

³ Particulate Interactions in Dry Power Formulations for Inhalation Xian Ming Zeng, Gary P. Marlin, Christopher Marriott; 2001, páginas 165-167 (Fls. 398-400)
Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9763

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128312

Tobramicina, al igual que el de la composición reivindicada. Adicionalmente, cabe aclarar que al momento de establecer el estado de la técnica más cercano a una invención, no sólo se debe tener en cuenta que los documentos considerados como el arte previo cercano solucionen el mismo problema técnico que pretende resolver la invención, sino que también los documentos deben encontrarse en el mismo campo técnico de la invención. Por tal motivo, el documento D2 sí es un documento válido para afectar la patentabilidad de la presente solicitud. Por lo demás, este documento divulga composiciones en forma de aerosol en polvo seco para tratar infecciones endobronquiales (cystic fibrosis, Pág. 3, línea 21), que comprenden Tobramicina y fosfolípido (Disteroilfosfatidilcolina), como se dijo anteriormente.

Es preciso agregar, que el tamaño de partícula de $1\mu\text{m}$ a $5\mu\text{m}$ y la distribución de, al menos, el 50%, son condiciones o factores de formulación ya conocidos, que deben cumplir los aerosoles⁴ para que entreguen de manera efectiva un principio activo como la Tobramicina. Asimismo, el hecho de administrar la composición de 1 a 4 veces al día, como se da a conocer en D1, es motivación para aumentar la cantidad de Tobramicina a un rango de 110 a 115 mg; sobre todo cuando en la descripción de la presente solicitud las únicas composiciones obtenidas (ejemplo 1) son cápsulas con un contenido de polvo para inhalar de 50 mg, que corresponde a 27 mg de Tobramicina (Fls. 111-112, páginas 40-41) y cápsulas que corresponden a 14 mg y 28 mg de Tobramicina, utilizadas en los ensayos contra la enfermedad endobronquial (cystic fibrosis, ver Tablas de las páginas 82-84, 87-88, 90, 103 y 109); de donde se concluye que para establecer una cantidad efectiva de 112 mg de Tobramicina, contra la enfermedad antes citada, se utilizaron 4 cápsulas por 28 mg cada una.

Finalmente, frente a la pretensión de la solicitante orientada a que la Oficina efectúe un nuevo requerimiento de fondo, en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, es preciso aclarar que no se realizará uno nuevo, comoquiera que se han formulado dos en virtud de lo dispuesto en el artículo mencionado, habiendo dado la oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas. Por lo demás, ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de nivel inventivo de la solicitud y que la solicitante no logra desvirtuar.

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

⁴ Farmacia Hemington, 19ª edición, 1998, tomo 2, Pág. 2578-2580

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9763

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-128312

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE AEROSOL DE POLVO SECO DE ANTIBIÓTICO DE AMINOGLICÓSIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ENDOBRONQUIALES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de las sociedades NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, INC. y NEKTAR THERAPEUTICS, o a quien haga sus veces, 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓