

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128312

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. 9763 del 28 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES DE AEROSOL DE POLVO SECO DE ANTIBIÓTICO DE AMINOGLICÓSIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ENDOBRONQUIALES", 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 10 de abril de 2012 con el No. 06-128312 00013 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, INC. Y NEKTAR THERAPEUTICS, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que en este caso es evidente que el resultado del examen de patentabilidad hecho por este Despacho *"no contempla ni reconoce las dificultades existentes cuando se desea suministrar tobramicina por medio de un inhalador en lugar de emplear cápsulas."*

Señala a continuación que según sabe un experto con habilidad en la materia, *"los pacientes con fibrosis cística requieren de grandes dosis de éste ingrediente activo. La mayoría de los medicamentos entregados empleando la tecnología de polvo seco administran dosis mucho menores que unos cuantos mg. De otro lado, la tobramicina debe administrarse a una dosis superior a los 100 mg, lo cual presenta retos particulares. Una mezcla estándar de polvo seco de lactosa solo puede entregar una dosis de componente activo de unos cuantos mg por inhalación ya que el grueso del polvo lo conforma el portador de lactosa. Esto requeriría más de 20 o 40 cápsulas (e inhalaciones) para entregar la dosis requerida, lo cual no es práctico."*

En contraste, añade, *"los polvos secos a base de fosfolípido descritos en la presente solicitud, los cuales contienen partículas diseñadas por ingeniería, incorporan el compuesto activo dentro de las partículas mismas (no se requiere portador) por lo que se puede lograr una carga de medicamento muy elevada*

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128312

(más del 75%). Esto a su vez permite que una gran cantidad de droga (en este caso 28 mg por cápsula) sea administrada en un número relativamente bajo de cápsulas, en este caso cuatro."

Con relación al documento antecedente D1 considera que esta anterioridad "se basa en pruebas estándar hechas con un nebulizador TOBI en pacientes con bronquiectasis. Como un punto general, los pacientes de bronquiectasis tienen una patología pulmonar completamente diferente a la de los pacientes de fibrosis cística (cuyos pulmones están recubiertos de mucosa densa que inhibe la tobramicina) por lo que la dosis propuesta para pacientes de bronquiectasis no sería de ninguna utilidad para una persona con habilidad ordinaria en la materia que quisiera escoger una dosis aceptable de tobramicina para entregarla mediante un polvo seco a un paciente que sufre de fibrosis cística. Más aún, aunque se sugiere el uso de una formulación en polvo seco, solo se suministran rangos especulativos. Cabe anotar que los rangos preferidos están por debajo del rango reclamado actualmente de entre 100 y 120 mg, por lo que no hay ninguna sugerencia o motivación para incrementar la cantidad de tobramicina administrada."

En vista de lo anterior, concluye que "el estudio del arte previo se hizo de forma retrospectiva sin tener en cuenta las diferencias en las enfermedades y la sintomatología de las mismas, ni mucho menos la forma como la tobramicina actúa en los pulmones."

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

Argumenta la recurrente que el resultado del examen de patentabilidad hecho por este Despacho "no contempla ni reconoce las dificultades existentes cuando se desea suministrar tobramicina por de un inhalador en lugar de emplear cápsulas." Y agrega que "los pacientes con fibrosis cística requieren de grandes dosis de éste ingrediente activo. La mayoría de los medicamentos entregados empleando la tecnología de polvo seco administran dosis mucho menores que unos cuantos mg. De otro lado, la tobramicina debe administrarse a una dosis superior a los 100 mg, lo cual presenta retos particulares. Una mezcla estándar de polvo seco de lactosa solo puede entregar una dosis de componente activo de unos cuantos mg por inhalación ya que el grueso del polvo lo conforma el portador de lactosa..."

Al respecto se advierte que efectuada una comparación del objeto ahora reivindicado frente a lo que enseña el estado de la técnica, pudo encontrarse:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128312

Comparación de las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 con las de los documentos del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reivindicación 1		
Aerosol polvo seco	Aerosol polvo seco (pág. 12, línea 6)	Aerosol polvo seco (pág. 3, línea 21 y Reivs)
TOBRAMICINA 110 – 115 mg	TOBRAMICINA 40 – 400 mg (pág. 8, líneas 25-26)	TOBRAMICINA (Reiv. 17)
FOSFOLÍPIDO	FOSFOLÍPIDO	FOSFOLÍPIDO
En partículas esféricas porosas	En partículas esféricas porosas	En partículas esféricas porosas
Contienen > 75 % de activo		Contienen 0,1 – 80 % de activo (Reiv. 32)
D ₅₀ 1 – 5 µm	D ₇₀₋₉₀ 1 – 5 µm (pág. 20, líneas 13-14)	D 1 – 5 µm (pág. 20, línea 28)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el aerosol de D2 consiste en que contiene más cantidad de tobramicina.

La descripción presenta la comparación entre la administración de una dosis TOBI de 300 mg, del estado de la técnica, y la administración de 4 dosis de la composición de esta solicitud (ver pág. 89). De manera resumida estos resultados son:

	Estado de la técnica	Solicitud
Aplicación	TOBI	TPI
# de dosis	1 dosis	4 dosis
Mg	300	28
AUC	5,3	5,1
C _{max}	1,04	1,02

Es decir que la biodisponibilidad sistémica que logró la aplicación a que se refiere esta solicitud es igual a la que se lograba en el estado de la técnica (ver datos de AUC y Cmax). Además, la aplicación de esta solicitud tiene la desventaja de que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128312

requiere aplicar 4 dosis, es decir que es más ventajosa la aplicación del estado de la técnica que sólo requería aplicar 1 dosis para lograr el mismo resultado.

Por lo anterior, no hay evidencia de que una composición que contenga una dosis de 110-115 mg de tobramicina proporcione algún efecto técnico diferente al que se proporcionaba en D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿Cómo modificar el aerosol conocido en D2 para proporcionar otro aerosol alternativo, que tenga actividad contra infecciones endobronquiales tales como la fibrosis cística?".

No obstante, si se tiene en cuenta que el documento D1 (WO 00/35461) divulga un aerosol que contiene tobramicina en cantidad de 40-400 mg (ver pág. 8, líneas 25-26) y tiene actividad contra infecciones endobronquiales tales como la fibrosis cística, a partir de esta información una persona normalmente versada en la materia incluiría una mayor cantidad de tobramicina (entre 40-400 mg) en el aerosol de D2, logrando de esta forma el aerosol de la reivindicación 1. Por lo tanto, la reivindicación 1 de esta solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Ahora, dado que las reivindicaciones dependientes 2-4 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Respecto a la afirmación del recurrente según la cual *"la tobramicina debe administrarse a una dosis superior a los 100 mg, lo cual presenta retos particulares..."* porque *"una mezcla estándar de polvo seco de lactosa solo puede entregar una dosis de componente activo de unos cuantos mg por inhalación ya que el grueso del polvo lo conforma el portador de lactosa. Esto requeriría más de 20 o 40 cápsulas (e inhalaciones) para entregar la dosis requerida, lo cual no es práctico..."*, se aclara que este problema ya había sido solucionado en D2 (ver pág. 5) en donde se enseña que los problemas que presentaba la lactosa se solucionaron reemplazándola por fosfolípido (ver pág. 4, líneas 3-11) dado que este asegura la liberación del compuesto activo en la parte profunda de los pulmones.

Se aclara, por otra parte, que también en D1 y D2 las composiciones reveladas -que son polvos secos- contienen fosfolípido, como se menciona ahora en esta solicitud, e incorporan el compuesto activo y logran una carga de medicamento muy elevada (más del 75%). Por lo cual se reitera que la composición ahora reivindicada no proporciona alguna ventaja que sea sorprendente para la persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-128312

versada en la materia y, en consecuencia no tiene nivel inventivo.

El recurrente argumenta que la anterioridad D1 *"se basa en pruebas estándar hechas con un nebulizador TOBI en pacientes con bronquiectasis. Como un punto general, los pacientes de bronquiectasis tienen una patología pulmonar completamente diferente a la de los pacientes de fibrosis cística (cuyos pulmones están recubiertos de mucosa densa que inhibe la tobramicina) por lo que la dosis propuesta para pacientes de bronquiectasis no sería de ninguna utilidad para una persona con habilidad ordinaria en la materia que quisiera escoger una dosis aceptable de tobramicina para entregarla mediante un polvo seco a un paciente que sufre de fibrosis cística..."*

Sobre este punto del recurso se reitera lo dicho en el sentido que los datos de la descripción no son evidencia de que una composición que contenga una dosis de 110–115 mg de tobramicina proporcione algún efecto técnico diferente al que se proporcionaba en el estado de la técnica.

Adicionalmente, se reitera que el aerosol de esta solicitud tiene la desventaja de que requiere aplicar 4 dosis para lograr la misma biodisponibilidad sistémica que se lograba con una sola dosis de la composición del estado de la técnica.

Así las cosas, el examen comparativo no se hizo de forma retrospectiva, sino que tuvo en consideración las diferencias existentes entre la composición reivindicada y las composiciones del estado de la técnica, así como los resultados logrados por la composición reivindicada.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 9763 del 28 de febrero de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, INC. Y NEKTAR THERAPEUTICS, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

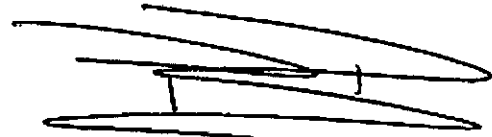
Rad. PCT/06-128312

procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Dilia Rodríguez D'Aleman
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓