

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79346

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284465

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 en esta Superintendencia el 4 de diciembre de 2013, con el N° 13-284465-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Pearl Therapeutics, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES, MÉTODOS Y SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE DOS O MÁS AGENTES ACTIVOS EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/036868 del 17 de mayo de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 690 el 20 de marzo de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14964, notificado por fijación en lista el 9 de diciembre de 2014, se requirió a la(s) solicitante(s) 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(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-284465-00008-0000 el 17 de abril de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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.*"

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el (los) literal(es) (d) "*los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales*".

En el presente caso, si bien la(s) reivindicación(es) 1 a 16 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-284465-00008-0000 se encuentran encabezadas como una co-suspensión, esta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79346

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284465

no son patentables por cuanto está(n) referida(s) a un método de tratamiento debido a la presencia de las siguientes condiciones: *“... el uso de la co-suspensión en el tratamiento de una enfermedad o trastorno pulmonar mediante la administración de la co-suspensión al paciente dos veces al día como un aerosol respirable, que se caracteriza porque una cantidad terapéuticamente efectiva del gluporirrolato o la sal, éster, isómero o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma y formoterol o la sal, éster, isómero o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, que comprende no más de 36µg del glucopirrolato o la sal, éster, isómero o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma y no más de 12 µg de formoterol o la sal, éster, isómero o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma se le administra al paciente en cada administración, y que se caracteriza porque la administración de la co-suspensión al paciente se traduce en un incremento de la FEV1 de por lo menos 250mL dentro de un tiempo seleccionado entre 0.5 horas o menos, 1 hora o menos, y 1.5 horas o menos”*.

Lo anterior no corresponde a características técnicas de una formulación ya que un producto de este tipo debe caracterizarse apropiadamente mediante sus excipientes y las proporciones de los mismos. La solicitante involucra condiciones que están directamente relacionadas con un método de tratamiento de la enfermedad o trastorno pulmonar y de igual forma los datos de FEV1 no son características esenciales de un producto sino resultados a alcanzar mediante el tratamiento administrado a un paciente que se cuantifican luego de la administración de los fármacos y que están relacionados con el metabolismo de dichas sustancias. En consecuencia, teniendo en cuenta que las reivindicaciones dependientes 2 a 16 también caracterizan inapropiadamente la co-suspensión relacionándola con métodos de tratamiento, estas reivindicaciones siguen siendo afectadas por lo establecido en el artículo 20 de la Decisión 486 y por ende no son patentables.

Aunque las reivindicaciones no son patentables, se reitera a la solicitante que la combinación de glicopirrolato (un anticolinérgico) con formoterol (un agonista beta-2 selectivo), en una forma de co-suspensión farmacéutica única para administración por inhalación, ya se encuentra divulgada en el arte previo en documentos como WO2010138862¹ (publicado el 2 de diciembre de 2010), US7985766² (publicado el 26 de julio de 2011), WO 2012110770³ (Publicado el 23 de agosto de 2012, por lo cual la patentabilidad de las formulaciones en co-suspensión se encuentra afectada. Estos documentos se presentan como referencia pero no corresponden a un estudio de patentabilidad toda vez que el mismo no procede frente al presente pliego reivindicatorio.

Finalmente, se debe aclarar que debido a que las reivindicaciones correspondientes al escrito radicado bajo el No 13-284465-00008-0000 corresponden a métodos de tratamiento según las explicaciones dadas anteriormente, no procede un estudio de patentabilidad para evaluar el nivel inventivo o la novedad de las misma ya que no son patentables y no se esta reclamando un método ni un producto según lo dispuesto en el Artículo 45 de la Decisión 486.

1 <https://www.google.com.co/patents/WO2010138862A2?dq=WO2010138862&cl=en>

2 [https://www.google.com.co/patents/US7985766?](https://www.google.com.co/patents/US7985766?dq=US7985766&hl=en&sa=X&ved=0CBsQ6AEwAGoVChMI57TMh8j2xwIVzJMeCh2_yg88)

https://www.google.com.co/patents/US7985766?dq=US7985766&hl=en&sa=X&ved=0CBsQ6AEwAGoVChMI57TMh8j2xwIVzJMeCh2_yg88

3 <https://www.google.com.co/patents/WO2012110770A2?dq=WO+2012110770&cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79346

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284465

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 16, no son patentables. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por la(s) sociedad(es) Lafranco S.A.S.

Dice la opositora que las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como formoterol, budesonida, entre otros, no pueden tener beneficio patentario por ser composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico.

Argumenta la opositora que en “The Merck Index”, puede observarse que el principio activo formoterol se encuentre bajo el conocimiento desde un tiempo considerable. Sostiene la opositora que la solicitud pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones, la solicitud en comento pretende reivindicar métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones.

Manifiesta la opositora que la solicitud carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente particularmente en materia de Novedad y/o Nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada en:

- US 2010/0034890,
- US2008/0226564,
- US2005/0042174 y
- Mahler et al. Effectiveness of fluticasone propionate and salmeterol combination delivered via the Diskus device in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med, 15 Oct. 2002, Vol 166, No. 8, pp 1084-97, pg 1087, Fig. 2.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no presenta argumentos frente a la oposición en el tiempo procedente.

Respuesta del Examinador Técnico

Como lo manifiesta la sociedad opositora, la materia reivindicada corresponde a una excepción a la patentabilidad según lo dispuesto en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486. Por otra parte, la opositora no presenta argumentos que sustenten cómo el arte previo presentado afecta la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud. Sin embargo, luego del estudio de los mismos esta Superintendencia encuentra lo siguiente:

El documento US 2010/0034890 “Combinations of formoterol and fluticasone propionate for asthma”, publicado el 11 de febrero de 2010, da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden de manera simultánea formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable y propionato de fluticasona, los cuales están en solución o dispersión en un agente propelente, estas composiciones se encuentran en una forma inhalable y son útiles en el tratamiento de enfermedad inflamatoria u obstructiva. Por lo tanto, este documento afecta el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79346

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284465

nivel inventivo de composiciones que comprendan estos agentes de manera simultánea para ser administrados por inhalación.

Por su parte, el documento US2008/0226564 divulga una dispersión que comprende por lo menos dos agentes bioactivos, la dispersión comprende un agente propelente que contiene los agentes. Este documento puede afectar la patentabilidad de una formulación de combinación que comprenda dos activos.

De igual forma, el documento US2005/0042174 divulga un método y una combinación de polvo seco para el tratamiento o profilaxis de un desorden respiratorio, el cual se utiliza por inhalación, los medicamentos utilizados pueden ser un agonista beta-2 (como el formoterol), un anticolinérgico (como el glicopirrolato), o un corticosteroide antiinflamatorio. La información contenida en este documento afectaría la patentabilidad de una composición farmacéutica en combinación.

Finalmente, el documento de Mahler et al., aunque no fue presentado por la opositora junto con su escrito, está relacionado con el estudio de los beneficios de la combinación de un corticosteroide como el propionato de fluticasona, con un agonista beta-2 como el salmeterol, en forma inhalable para el tratamiento de la enfermedad obstructiva crónica.

Los documentos presentados por la opositora podrían afectar el nivel inventivo de una co-suspensión para inhalación para el tratamiento del EPOC, debido a que divulgan de manera previa este tipo de combinaciones, particularmente, US2005/0042174 sugiere la combinación de un agonista beta-2 con un anticolinérgico. En consecuencia, las formulaciones en co-suspensión están sugeridas en el arte previo. Por otra parte, la descripción no aporta información que evidencie un efecto técnico o inesperado de una formulación particular que comprenda formoterol y glicopirrolato, debido a que no se da a conocer un efecto sinérgico que se derive de dicha formulación, y los resultados presentados por la solicitante se derivan de la actividad propia de cada fármaco la cual es ampliamente conocida.

Debido a que las reivindicaciones modificadas corresponden a métodos de tratamiento las observaciones presentadas por la opositora son pertinentes y la oposición se considera fundada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un sistema para la administración de dos o más agentes activos en las vías respiratorias.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos y sistemas para administración de dos o más agentes activos en las vías respiratorias.

Respuesta a los argumentos de la(s) solicitante(s).

La solicitante indica que la nueva reivindicación 1 reclama una composición para uso en el tratamiento de una enfermedad o desorden pulmonar. Todas las demás reivindicaciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79346

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284465

dependen de la cláusula 1, de tal manera que la materia ahora reclama des íntegramente patentable.

Al respecto, esta Superintendencia reitera a la solicitante que por el hecho de estar caracterizadas las reivindicaciones por su uso en el tratamiento de una enfermedad pulmonar, las mismas siguen estando relacionadas con métodos de tratamiento y no son patentables según lo dispuesto en el Artículo 20 de la Decisión 486, según las razones expuestas arriba. Estas reivindicaciones no superan las objeciones establecidas en el Oficio 14964 y por lo tanto, a pesar de la respuesta subsisten los impedimentos para la concesión de una patente para la presente solicitud y corresponde denegar la misma conforme lo establecido en el Artículo 45 de la Decisión 486.

En cuanto a los documentos presentados por la sociedad opositora y analizados por esta Oficina, la solicitante concluye los mismos no enseñan ni sugieren las co-suspensiones de las reivindicaciones modificadas. Indica la solicitante que la formulación de agentes activos para administración pulmonar desde un inhalador de dosis medidas plantea un desafío bastante impredecible. Esto es especialmente cierto para los medicamentos de alta potencia a dosis bajas en los cuales incluso una pequeña declinación del material medicamentoso administrable debido a la inestabilidad física, inestabilidad química, o la mera pérdida del fármaco en las interfaces de las superficies internas del inhalador de dosis mediada puede redundar en que el paciente reciba una dosis inferior a la terapéutica de un medicamento que necesita.

Al respecto, esta Superintendencia encuentra que debido a que las reivindicaciones presentadas no se encuentran debidamente caracterizadas, estas siguen correspondiendo a métodos de tratamiento y por lo tanto no son patentables. Un producto debe caracterizarse por sus elementos técnicos esenciales, que para el caso de una composición farmacéutica son sus principios activos, excipientes y las proporciones de los mismos. No se admite involucrar un método de tratamiento, uso o resultado a alcanzar en una reivindicación ya que esto no define de manera correcta la materia reclamada y están excluidos de patentabilidad según la Decisión 486.

En cuanto al análisis de los documentos trasladados por la sociedad opositora, esta Superintendencia reitera que los mismos podrían afectar la patentabilidad de una formulación farmacéutica para inhalación que comprenda un anticolinérgico y un agonista beta-2 de manera simultánea para el tratamiento de enfermedades pulmonares ya que estos sistemas se encuentran sugeridos en el arte previo. Por otra parte, la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja o efecto sorprendente de la combinación propuesta tal como un efecto sinérgico, que la diferencie de las combinaciones propuestas por el arte previo, ya que los fármacos glucopirrolato y formoterol están actuando conforme a su actividad farmacológica reconocida. Por lo tanto una combinación de estos dos fármacos sería una composición alternativa y previamente sugerida según el arte previo.

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: 79346

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-284465

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES, MÉTODOS Y SISTEMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE GLUCOPIRROLATO Y FORMOTEROL EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Pearl Therapeutics INC., y a la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S., en calidad de Opositor (a) (es) (as), advirtiéndoles 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 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON, INFO@CASTILLOGRAU.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez