

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-251306- -9	FECHA:	2015-01-08 10:27:28
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	11
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-251306- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 74
 Folios: 11

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/057615				
Fecha de Presentación Internacional	26/04/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado 13-251306-00000-0000	23/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-251306-00000-0000	23/Octubre/2013
	Radicado 13-251306-00002-0000	15/Noviembre/2013
Oposición:	Radicado 13-251306-00005-0000	Lafrancol S.A.S. 28/Marzo/2014
Respuesta solicitante:	del Radicado 13-251306-00008-0000	25/Septiembre/2014
Prioridad:	EP 11163659.3	26/Abril/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones (Art. 34 D. 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

La solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-251306-00008-0000 señala que procede a modificar la solicitud mediante la presentación de un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 cláusulas. Sin embargo, en el mencionado escrito no se encuentra la referida modificación, por lo que, esta Oficina estudiará el capítulo reivindicatorio contenido en el escrito radicado bajo el N° 13-251306-00002-0000.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 de acuerdo con el radicado 13-251306-00002-0000.

Título de la solicitud: "Administración de iloprost como bolo de aerosol".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones en forma de aerosol, útiles en el tratamiento de enfermedades de las vías aéreas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende iloprost, etanol y cloruro de sodio.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, 31/5578; A61P 9/12.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicación 1 y 14 no son claras comoquiera que incluyen dos conectores gramaticales correspondientes a "que comprende" y "caracterizada por", lo que no permite establecer el alcance de la reivindicación, se recuerda a la solicitante que para efectos del análisis de patentabilidad es relevante determinar cuál es la parte característica de la composición porque en eso reside el aporte o avance sobre el estado de la técnica y además corresponde al contenido técnico que será objeto de análisis frente a las anticipaciones más cercanas del estado de la técnica. Se

sugiere modificar la cláusula en comento bajo la estructura Preambulo-conector- Características.

Las reivindicaciones 1 y 4-6 refieren el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar dicha referencia.

Las reivindicaciones 1, 10-11, 13, 16, 17 y 19 reclaman la dosis única eficaz para inhalación lo que refiere un método de tratamiento y de acuerdo con la D. 486 en su artículo 20 literal (d) los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, razón por la cual, se sugiere eliminar dicha referencia de las cláusulas.

Las reivindicaciones 1-14 reclaman una composición farmacéutica sin embargo, las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes activos (denominación común internacional, su nombre IUPAC o su secuencia) y sus excipientes de formulación (nombre común), estableciendo para los primeros como para los segundos sus proporciones. Además, dentro del capítulo no se definen ni sustentan ejemplos concretos de composiciones, la mera mención de los ingredientes dentro del capítulo descriptivo no es suficiente sustento para el examen de patentabilidad. Por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 2-3 y 19 reclaman las maniobras respiratorias necesarias en la inhalación de la composición lo que refiere un método de tratamiento y de acuerdo con la D. 486 en su artículo 20 literal (d) los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, razón por la cual se sugiere eliminar dicha referencia de la cláusula.

Las reivindicaciones 4-9 y 14 no son claras porque están definiendo a la composición en términos del inhalador, sin embargo, las composiciones deben ser definidas en términos de sus ingredientes a activos y excipientes de formulación indicando para cada uno de éstos su participación porcentual, se sugiere eliminar la referencia al inhalador en dichas cláusulas.

Las reivindicaciones 4-8, 12, 16, 18-19 y 20 no son claras porque reclaman una velocidad de salida, un volumen de inhalación con o sin aerosol, un tiempo de emisión, una velocidad de flujo y una velocidad de salida los cuales corresponden a resultados a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 4-9, 12, 16 y 18-19 reclaman un inhalador, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustenta mediante ejemplos concretos inhaladores, definiendo sus características técnicas esenciales, la mera mención dentro del capítulo descriptivo de las posibles opciones de inhaladores no es suficiente sustento para un examen de patentabilidad, razón por la cual, se sugiere eliminar de dichas cláusulas la materia relacionada con el inhalador.

Las reivindicaciones 12-13 no son concisas porque la definición de la concentración de iloprost es general ($\geq 10\mu\text{ml}$), se sugiere restringir la solicitud a la concentraciones probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentadas a través de ejemplos concretos. Para el caso particular, las concentraciones probadas son $10\mu\text{ml}$ y $20\mu\text{ml}$.

Las reivindicaciones 12, 14 y 20 no son claras porque los términos “opcionalmente” y “alrededor” son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por unos términos concretos.

La reivindicación 15 reclama que el paciente sufre de hipertensión arterial pulmonar lo que refiere un método de tratamiento y de acuerdo con la D. 486 en su artículo 20 literal (d) los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, razón por la cual, se sugiere eliminar dicha referencia de las cláusulas.

Las reivindicaciones 16-20 reclaman un juego de implementos farmacéuticos, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustenta mediante ejemplos concretos el juego de implementos farmacéuticos, comoquiera que es indispensable probar el efecto sinérgico de la combinación de los implementos farmacéuticos, la mera yuxtaposición de implementos no es suficiente sustento para pretender patentabilidad sobre el mismo, razón por la cual, se sugiere eliminar dichas cláusulas.

La reivindicaciones 18 y 20 no son claras porque las expresión “al menos” y de preferencia” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta.

La reivindicación 20 reclama una relación entre el volumen de aerosol a volumen de aire sin aerosol no mayor a 85:15, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustenta mediante ejemplos concretos la mencionada relación, razón por la cual, se sugiere eliminar de dichas cláusulas la materia relacionada con la mencionada relación.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Composición farmacéutica que comprende iloprost (Reivindicaciones 1-14).
2. Dispositivo inhalador (Reivindicaciones 4-9 y 14). No presenta sustento.
3. Juego de implementos (reivindicaciones 16-20). No presenta sustento.

Se sugiere eliminar de la solicitud aquellos grupos inventivos que carecen de sustento.

7. Análisis de la Oposición

La sociedad opositora señala que la presente solicitud de patente sobre la administración de iloprost como bolo de aerosol carece de novedad y de nivel inventivo comoquiera que las composiciones de iloprost aerolizables mediante la inhalación de bolo son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que sería inadecuado conceder beneficio patentario a esta solicitud.

La solicitante agrega que la solicitud pretende derecho patentario sobre el iloprost molécula sobre la cual ya se ostentan derechos patentarios a través de las patentes DE 2845770 y US 4692464.

La solicitante allega al expediente los documentos The Index Merck y el informe de búsqueda internacional, concluyendo que a la luz de los contenidos de dichos documentos la solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante manifiesta que la sociedad opositora no presenta comparaciones técnicas entre la invención y los documentos allegados en la oposición y simplemente afirmar que a la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

La sociedad solicitante agrega que en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y el nivel inventivo, ya que no se indica cuál es el estado del arte más cercano y en segundo lugar, solamente se indican números de patentes o solicitudes de patente que de acuerdo con la sociedad opositora mencionan dos componentes por separado.

La sociedad solicitante concluye que al no existir una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención junto con la no demostración de la obviedad de solución propuesta por la invención, no es posible afirmar la carencia de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud.

Por otra parte, la solicitante señala que procede a modificar el pliego de reivindicaciones, sin embargo en la actuación 13-251306-00008-0000 del 25 de septiembre de 2014 no se encuentra el capítulo reivindicatorio modificado, razón por la cual se solicita presentar las aclaraciones que sean necesarias.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho manifiesta que luego de revisar el contenido de las enseñanzas de los documentos allegados por parte de la sociedad opositora, concluye que el documento The Merck Index sólo revela las características fisicoquímicas del iloprost pero no aporta elementos que afecten la novedad y el nivel inventivo de la

presente solicitud, por lo que no se incluirá dicho documento en el examen de patentabilidad.

Con referencia a la búsqueda internacional se relacionan en ella los siguientes documentos:

- Ultrasonic versus jet nebulization of iloprost in severe pulmonary hypertension.
- EMC medicine guides: "SPC ventavis.
- Amplification of the pulmonary vasodilatory response to inhaled iloprost by subthreshold phosphodiesterase types 3 y 4 inhibition in severe pulmonary hypertension.
- Iloprost-containing liposomes for aerosol application in pulmonary arterial hypertension.
- Combination therapy with oral sildenafil and inhaled iloprost for severe pulmonary hypertension.
- Evaluation of pulmonary vascular response to inhaled iloprost in heart transplant candidates with pulmonary venous hypertension.
- Inhaled iloprost for the treatment of pulmonary hypertension".
- WO2007134292.

En cuanto al documento "EMC medicine guides: "SPC ventavis" revela composiciones que comprenden al compuesto iloprost incorporado en etanol al 96%, si bien es cierto, aporta elementos que desvirtúan el nivel inventivo de la presente solicitud no puede ser empleado en el examen de patentabilidad toda vez que su fecha de publicación (Julio/2014) es posterior a la fecha de prioridad de la invención.

Con referencia a los documentos "Amplification of the pulmonary vasodilatory response to inhaled iloprost by subthreshold phosphodiesterase types 3 y 4 inhibition in severe pulmonary hypertension", "Combination therapy with oral sildenafil and inhaled iloprost for severe pulmonary hypertension", "Evaluation of pulmonary vascular response to inhaled iloprost in heart transplant candidates with pulmonary venous hypertension y WO2007134292 no aportan elementos que desvirtúan la novedad y el nivel inventivo de la invención, comoquiera que divulgan el mecanismo de acción del iloprost como inhibidor de la fosfodiesterasa 3 y 4, la combinación del sildenafil y el iloprost en el tratamiento de la hipertensión pulmonar, el efecto del iloprost en pacientes candidatos de trasplante de corazón con respecto al efecto de la combinación del oxígeno/nitroglicerina y composiciones que comprenden al compuestos treprostinil, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar, respectivamente, razones por las cuales no se incluirán en el examen de patentabilidad.

Por su lado, los documentos "Ultrasonic versus jet nebulization of iloprost in severe pulmonary hypertension", "Iloprost-containing liposomes for aerosol application in pulmonary arterial hypertension" y "Inhaled iloprost for the treatment of pulmonary hypertension" aportan elementos que afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que, revelan composiciones farmacéuticas aplicadas en aerosol que comprenden iloprost, razón por la cual se incluirán en el examen de patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, abril 26 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Eur. Respiratory Rev. 2009; 18:111, 29-34	"Inhaled iloprost for the treatment of pulmonary hypertension"	01/Marzo/2009
D2	Eur. Respiratory Journal	"Ultrasonic versus jet nebulization of iloprost in severe pulmonary hypertension"	2001
D3	WO2006014930	"Treatment of pulmonary hypertension by inhaled iloprost with a microparticle formulation"	09/Febrero/2006
D4	Pharmaceutical Research 2007 Vol. 24(2):277-287	"Iloprost-containing liposomes for aerosol application in pulmonary arterial hypertension"	Febrero/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones que comprenden al compuesto iloprost administradas por inhalación, útiles en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones que comprenden al compuesto iloprost administrada por inhalación, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar severa (Resumen y Pág. 16 Col. 2).

El documento D3⁽³⁾ divulga composiciones inhaladas que comprenden al compuesto iloprost, útiles en el tratamiento de la hipertensión arterial (Resumen).

El documento D4⁽⁴⁾ divulga composiciones aerolizables que comprenden al compuesto iloprost, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial.

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una composición farmacéutica que comprende un ingrediente activo elegido de iloprost y sales del mismo, (...)".*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

1. <http://err.ersjournals.com/>

2. <http://erj.ersjournals.com/>

3. [www.google/patents/ WO2006014930](http://www.google/patents/WO2006014930)

4. <http://link.springer.com/article/10.1007/PL00022055>

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición en aerosol que comprende: (Resumen)
Iloprost y sales del mismo	Iloprost sales (Resumen).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-11 y 16-20 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 12 consiste en *“La composición de cualquiera reivindicación precedente, caracterizada porque tiene una concentración de 10µg/ml o más”*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición en aerosol que comprende: (Resumen y Pág. 16 Col. 2)
Iloprost y sales del mismo (≥10µg/ml)	Iloprost 10µg/ml (Resumen y Pág. 16 Col. 2).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 12 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

La reivindicación dependiente 13 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 14 consiste en *“La composición de cualquiera reivindicación precedente, caracterizada porque la composición es formulada como una solución acuosa, comprende además opcionalmente: (...)”*.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Una composición farmacéutica acuosa que comprende:	Composición en aerosol que comprende (Pág. 17 Párrs [0038-	Composición en aerosol que comprende:

	0040], Pág. 28 [0085], Págs 53-54 [0183 y 0185], Pág. 65 Párrs. [0225-0227], Pág. 66 [0232] y Pág. 171 Rv.16)	(Resumen y Pág. 16 Col. 2).
Iloprost y sales del mismo (≥10µg/ml)	Iloprost (Pág. 17 Párrs [0038- 0040], Pág. 28 [0085], Págs 53-54 [0183 y 0185], Pág. 65 Párrs. [0225-0227], Pág. 66 [0232] y Pág. 171 Rv.16)	Iloprost 12µg/ml (Resumen, Métodos y Resultados)
(a)Un Cosolvente (Etanol)	Etanol (Pág. 17 Párrs [0038- 0040], Pág. 28 [0085], Págs 53-54 [0183 y 0185], Pág. 65 Párrs. [0225-0227], Pág. 66 [0232] y Pág. 171 Rv.16)	Liposomas conformados por palmitoil-fosfatidil- colina (Resumen, Métodos y Resultados)
(b)Un agente isotónico NaCl	NaCl (Pág. 17 Párrs [0038- 0040], Pág. 28 [0085], Págs 53-54 [0183 y 0185], Pág. 65 Párrs. [0225-0227], Pág. 66 [0232] y Pág. 171 Rv.16)	
(c)Agente para ajustar pH	Buffer fosfato salino o agentes alcalinos (Pág. 17 Párrs [0038- 0040], Pág. 28 [0085], Págs 53-54 [0183 y 0185], Pág. 65 Párrs. [0225-0227], Pág. 66 [0232] y Pág. 171 Rv.16)	
(d)Agente estabilizador (Antioxidante)	Agente estabilizante (Pág. 17 Párrs [0038- 0040], Pág. 28 [0085], Págs 53-54 [0183 y 0185], Pág. 65 Párrs. [0225-0227], Pág. 66 [0232] y Pág. 171 Rv.16)	

Los documentos D3 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque en el caso del documento D3 divulga composiciones inhaladas que comprenden al compuesto iloprost, útiles en el tratamiento de la hipertensión arterial (Resumen). Por su lado, el documento D4 divulga composiciones aerolizables que comprenden al compuesto iloprost, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial.

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 14 y la reivindicación divulgada en el documento D3 consiste en que la composición reclamada incluye al compuesto iloprost en una concentración ≥10µg/ml, mientras que la composición revelada en el documento D3 no establece concentraciones para el iloprost dentro de ésta.

El efecto que logra el incluir al compuesto iloprost en una concentración ≥10µg/ml en una composición farmacéutica consiste en que se mejora el tratamiento de la

hipertensión pulmonar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas que comprenden iloprost más eficaces”.

Sin embargo, la inclusión de concentraciones $\geq 10\mu\text{g/ml}$ del compuesto iloprost en composiciones inhaladas útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar, está divulgada en el documento D4 que revela composiciones que comprenden al compuesto iloprost ($12\mu\text{g/ml}$) administrada por inhalación, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar severa (Resumen, Métodos y Resultados).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría concentraciones $\geq 10\mu\text{g/ml}$ de iloprost de acuerdo con lo divulgado en el documento D4 dentro de la composición revelada en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 15 no menciona características técnicas esenciales acerca de la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

10. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Eur. Respiratory Rev. 2009; 18:111, 29-34	1-11 y 16-20	Novedad
D2	Eur. Respiratory Journal	12-13	Novedad
D3	WO2006014930	14-15	Nivel Inventivo
D4	Pharmaceutical Research 2007 Vol. 24(2):277-287	14-15	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-01-13

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon