

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de octubre de 2013, con el N° 13-251306-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Vectura GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ADMINISTRACIÓN DE ILOPROST COMO BOLO DE AEROSOL”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/057615 del 26 de abril de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 del 31 de diciembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará a continuación.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 74, notificado por fijación en lista el 13 de enero de 2015, se requirió a la solicitante 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 solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-251306-00012-0000 del 21 de mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que remplaza(n) 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.

Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

En cuanto a las reivindicaciones 3-4 y 6-8 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 13-251306-00012-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, comoquiera que dentro del capítulo descriptivo no se desarrolla un kit que comprenda un inhalador y un medio electrónico de almacenamiento y por lo tanto, no existe sustento para las reivindicaciones mencionadas.

Las reivindicaciones 1-2 y 6 no son claras porque hacen referencia a expresiones como “dosis única eficaz” y “de modo de administrar una dosis”, las cuales están relacionadas con un método de tratamiento.

Por lo anterior, para las reivindicaciones 3-4 y 6-8 no hay lugar a reconocer el privilegio de patente solicitado

QUINTO: Que de acuerdo el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMECÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMEDADES DE LAS VÍAS AÉREAS”.

SEXTO: 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.*”

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 8 (Radicado No 13-251306-00012-0000) no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

-Argumentaciones Lafrancol S.A.S.

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. Además, 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.

Asimismo, la sociedad opositora 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

Respuesta 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 afirma que a la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo, además señala 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.

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.

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

- Ultrasonic versus jet nebulization of iloprost in severe pulmonary hypertension.
- EMC medicineguides: "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" este revela composiciones que comprenden al compuesto iloprost incorporado en etanol al 96% y si bien es cierto que aporta elementos que desvirtúan el nivel inventivo de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

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 se encuentra que no aportan elementos que desvirtúen 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, respectivamente, sin embargo no revelan composiciones que comprendan iloprost, etanol, cloruro de sodio y un ácido, 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 sí afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que, revelan composiciones farmacéuticas aplicadas en aerosol que comprenden iloprost; es así que, los documentos “Ultrasonic versus jet nebulization of iloprost in severe pulmonary hypertension” y “Iloprost-containing liposomes for aerosol application in pulmonary arterial hypertension” se incluirán en el examen de patentabilidad, toda vez que, el primer documento revela composiciones de iloprost administradas por inhalación, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar severa y por su parte, el segundo documento revela composiciones aerolizables que comprenden al compuesto iloprost, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial.

Finalmente, este Despacho concluye que la oposición presentada es fundada comoquiera que los documentos Ultrasonic versus jet nebulization of iloprost in severe pulmonary hypertension” y “Iloprost-containing liposomes for aerosol application in pulmonary arterial hypertension” aportan elementos que sí desvirtúan el nivel inventivo de la invención.

7.2. Objeto de la invención.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

cloruro de sodio.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
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 D3⁽¹⁾ divulga composiciones inhaladas en forma de solución que comprenden al compuesto iloprost combinado con etanol; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (Resumen; (Págs.53-54, [Párrs. 0183-0185] y Pág.66, [Párr. 0232]).

El documento D4⁽²⁾ divulga liposomas para aplicación por aerosol que comprenden al compuesto iloprost, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial (Resumen).

7.4 Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una 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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición de aerosol nebulizada que comprende un ingrediente activo seleccionado de iloprost y sales del mismo, (...)"* (Pág. 10 del radicado N° 13-251306-00012-0000).

¹. [www.google.com/patents/ WO2006014930](http://www.google.com/patents/WO2006014930)

². <http://link.springer.com/article/10.1007/PL00022055>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D4 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1.

Características esenciales	D3	D4
Composición formulada como solución acuosa de aerosol nebulizada que comprende:	Composición en solución que comprende: (Págs.53-54, [Párrs. 0183-0185] y Pág.66, [Párr. 0232])	Composición liposomal que comprende:
Ingrediente activo: Iloprost y sales del mismo Fuerza de composición 10 µg/mL	Iloprost 0,005µg/ml (Págs.53-54, [Párrs. 0183-0185]; Pág. 139, [Párr. 0487] y Pág. 165, [Párr. 560/ml])	Iloprost <12µg/ml (Resumen, Métodos y Resultados)
Cosolvente:Etanol y/o	Solvente: Etanol (Pág.65, [Párrs. 0225-0226] y Pág. 139, [Párr. 0487])	Palmitoil-fosfatidilcolina y colesterol (Resumen, Métodos y Resultados)
Agente isotónico: Cloruro de sodio y/o	Cloruro de sodio (Pág.28, [Párr. 0085])	
Agente para ajustar pH: Ácido Clorhídrico y/o	Agente ácido para ajustar pH (Pág.28, [Párr. 0227])	
Agente estabilizante, tal como un antioxidante	Agente estabilizante (Pág.171, Rv. 16)	

Como se dijo anteriormente, el documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones inhaladas en forma de solución que comprenden al compuesto iloprost combinado con un solvente como el etanol; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (Resumen; Págs.53-54, [Párrs. 0183-0185] y Pág.66, [Párr. 0232]).

Por su parte, el documento D2 divulga liposomas para aplicación por aerosol que comprenden al compuesto iloprost, útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial (Resumen).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3, consiste en que la composición reclamada incluye 10µg/ml de iloprost, mientras que la composición revelada en el documento D2 incluye 0,005µg/ml de iloprost.

El efecto de incluir 10µg/ml de iloprost en la composición consiste en que se reducen los ciclos respiratorios de inhalación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones farmacéuticas en aerosol útiles para tratar enfermedades de las vías respiratorias.

Sin embargo, la inclusión de 10µg/ml de iloprost en composiciones útiles en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

tratamiento de enfermedades de las vías aéreas, está divulgada en el documento D4 que enseña composiciones liposomales de aplicación por aerosol que comprenden al compuesto iloprost en concentraciones menores de 12µg/ml; dichas composiciones son útiles en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial (Resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría en la composición revelada en el documento D3 10µg/ml de iloprost de acuerdo a lo divulgado en el documento D4, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 6 no mencionan características esenciales adicionales de la composición de la reivindicación 1, que la hagan inventiva se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta que la solicitud define un efecto sorprendente comoquiera que los tiempos de tratamiento son menor a 2 minutos utilizando un dispositivo de inhalación capaz de suministrar el aerosol a una velocidad de salida suficientemente alta, sin causar problemas de tolerabilidad. Al respecto, este Despacho manifiesta que la solicitante atribuye el efecto a la composición reclamada sin embargo, el supuesto efecto técnico presentado depende enteramente del dispositivo de inhalación empleado, es decir, que el efecto depende del dispositivo y no de la formulación, se recuerda que las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes y proporciones y que los posibles efectos técnicos atribuidos a la misma deben estar relacionados directamente con uno de sus componentes. Además, el capítulo descriptivo no desarrolla las características del dispositivo de inhalación. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia incluiría 10µg/ml de iloprost en la composición revelada en el documento D3 de acuerdo con lo divulgado en el documento D4 con la razonable expectativa de alcanzar los mismos resultados propuestos por la solicitud para la composición.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada las oposiciones presentadas 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 "COMPOSICIÓN FARMECÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50370

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-251306

ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMEDADES DE LAS VÍAS AÉREAS”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Vectura GMBH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ellas 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 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, clientes@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez