

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 50370 del 18 de Agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE ILOPROST, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMEDADES DE LAS VÍAS AÉREAS, con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo y la materia de las reivindicaciones 3, 4 y 6 a 8 no cumple con el requisito de claridad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 07 de Octubre de 2015, con el No. 13-251306-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad VECTURA GMBH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente señala que en virtud del artículo 34 de la Decisión 486 presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende un total de cinco (5) reivindicaciones y agrega que la modificación aportada no constituye ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada y se encuentra dirigida a una composición en aerosol (nebulizada) que comprende iloprost y una sal en una solución acuosa que incluye: un cosolvente como etanol, un agente isotónico como cloruro de sodio, un agente para ajustar el pH como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, hidróxido de sodio o trometamina y/o un agente estabilizante como un antioxidante en donde la potencia de la composición es 10µg/ml o 20µg/ml, donde la dosis única es de 2,5µg o 5µg y en donde la composición comprende al menos 0,5µg de iloprost o una cantidad equivalente de una sal del mismo por litro de volumen de aerosol.

Frente al examen de nivel inventivo la recurrente manifiesta su desacuerdo con el análisis e indica que el documento D3 no revela la concentración de iloprost y que el documento D4 divulga composiciones de liberación sostenida de iloprost por un período de 24 horas, mientras que en el caso de la invención, la recurrente señala que se logran tiempos de tratamiento mucho más cortos de 2 minutos o menos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-251306

cuando se utiliza un dispositivo de inhalación capaz de suministrar el aerosol a una velocidad de salida suficientemente alta sin causar problemas de tolerancia.

Adicionalmente, la recurrente sostiene que el documento D4 no especifica una dosis única eficaz de 2,5µg/ml o 5µg/ml como lo revela la solicitud y tampoco la composición de aerosol nebulizada que comprenda al menos 0,5µg de iloprost por litro de volumen de aerosol, por lo cual concluye que una persona versada en la materia no contaba con la sugerencia o motivación en los documentos citados para llegar a anticipar todas las características esenciales de la invención. Por lo anterior la recurrente concluye que la invención no podría derivarse de forma obvia por una persona versada en la materia basándose en su conocimiento y en las enseñanzas de los documentos D3 y D4 por sí solos o en combinación.

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Revisado el contenido del nuevo capítulo reivindicatorio radicado bajo el No. 13-251306-00016-0000 del 07 de Octubre de 2015, este Despacho encuentra que se pretende protección para el siguiente objeto:

Una composición en aerosol para nebulización que comprende un ingrediente activo seleccionado de iloprost y sales del mismo, en donde la composición está formulada como una solución acuosa que además comprende:

- (a) Un cosolvente, tal como etanol; y/o
 - (b) Un agente isotónico, tal como cloruro de sodio; y/o
 - (c) Un agente para ajustar el pH, tal como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, hidróxido de sodio, o trometamina; y/o
 - (d) Un agente estabilizante, tal como un antioxidante;
- En donde la fuerza de la composición es 10µg/ml o 20µg/ml, donde la dosis única es de 2,5µg o 5µg y en donde la composición comprende al menos 0,5µg de iloprost o una cantidad equivalente de una sal del mismo por litro de aerosol. (Reivindicaciones 1 a 5).

Teniendo en cuenta que se trata de una restricción al objeto inicialmente reivindicado, este Despacho acepta las modificaciones presentadas, teniendo en cuenta que cumple con lo establecido por el artículo 34 de la Decisión 486 y por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-251306

otra parte, se ha cancelado la tasa por modificación.

Visto el contenido y alcance del capítulo reivindicatorio, este Despacho encuentra que se presentan errores en la evaluación del nivel inventivo, teniendo en cuenta que el sistema formulado es de tipo solución acuosa y el estado de la técnica citado, específicamente el divulgado en el documento D4 “*Iloprost-containing liposomes for aerosol application in pulmonary arterial hypertension*” corresponde a una formulación liposomal, elaborada a partir de fosfolípidos como DPPC (dipalmitoil-fosfatidilcolina) y CH (colesterol) y [metoxi(polietilenglicol)-2000]-dipalmitoil-fosfatidiletanolamina (DPPE-PEG) (Materiales y métodos, Pág. 279, Col. 1), de esta manera no se puede concluir que anticipa los elementos de las composiciones reivindicadas. En consecuencia, le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que a partir de las enseñanzas del documento D4 la persona versada en la materia no contaba con la sugerencia o motivación razonable para anticipar la concentración del fármaco en el sistema acuoso y menos un sistema de liberación convencional, dado que las composiciones del documento D4 son sistemas de liberación sostenida de iloprost. Es decir, si bien el documento hace referencia al mismo fármaco que busca formular la invención, no pertenece al mismo campo técnico de las formulaciones acuosas tipo solución con una concentración de 10µg/mL o de 20µg/mL divulgadas en la solicitud (Pág. 40 y Tabla 4 de la solicitud y modelo de deposición pulmonar del fármaco a través de fracción de partículas de aerosol (gotitas emitidas) en Págs. 41 y 42).

Sin embargo, y como se indicó en la Resolución impugnada, el documento D3 sí divulga composiciones para inhalación en la forma de una solución (Párr. 0265) que comprende el compuesto activo iloprost y un vehículo cosolvente formado por etanol:agua 90:10 (Párr. 0121, 0226), cloruro de sodio (Pág. 28, Párr. 0085), un agente para ajustar el pH (Pág. 28, Párr. 227) y un agente estabilizante (Pág. 171, Reivindicación 16) que se encuentran dentro del mismo campo técnico de la invención y por lo tanto forman parte del estado de la técnica cercano.

Considerando además que el método problema solución para la evaluación del nivel inventivo establece que se debe probar la sugerencia o motivación razonable que conduciría a la persona versada en la materia a abordar el problema técnico y a solucionarlo de la manera como se presenta en la solicitud en estudio, es del caso manifestar que se requiere valorar de nuevo el estado de la técnica citado con el fin de concluir si existían indicios frente a la concentración de iloprost y la dosis administrada, a partir de sistemas líquidos acuosos en aerosol para nebulización y la posibilidad de usar sistemas binarios para garantizar la dosis liberada por el nebulizador, concretamente una dosis única eficaz de 2,5µg/ml o 5µg/ml como lo revela la solicitud, y que la composición comprenda al menos 0,5µg de iloprost por litro de volumen de aerosol, o bien la concentración del activo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-251306

o potencia etiquetada del fármaco, que en el caso de la invención es de 10µg/mL o 20µg/mL. Lo anterior debido a que a partir de las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D3 y D4, citados en la Resolución impugnada, no es posible concluir estos hechos.

Por lo demás, encuentra la Oficina que si bien el documento D4 no resulta relevante para afectar la patentabilidad porque no divulga formulaciones acuosas que anticipen tanto la concentración como la dosis del fármaco, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada como por ejemplo:

Limsuwan A. et al. *"Aerosolized iloprost for postoperative pulmonary hypertensive crisis in children with congenital heart disease"* (International Journal of Cardiology 2008)¹ que divulga la administración de iloprost a partir de un sistema tipo aerosol para nebulización (Delpenius ®), a través del cual se administra una dosis inicial a nivel alveolar de 250ng/kg de peso del paciente, y se incrementa hasta 1000ng/kg del paciente hasta una dosis máxima de 2000ng/kg del paciente, por un periodo determinado.

Olschewski H. et al. *"Pharmacodynamics and pharmacokinetics of inhaled iloprost, aerosolized by three different devise, in severe pulmonary hypertension"* (Chest 2003)² que divulga un regimen de dosificación estandarizado para el caso de iloprost que consiste en 5µg contenidos en una solución acuosa, administrada por inhalación mediante un sistema tipo aerosol, empleando tres sistemas diferentes de nebulización (Pág. 1296, Col. 1 y Tabla 1 concentración de soluciones para inhalación de Iloprost 15µg/mL en nebulizador Ilo-Neb, 8µg/mL en nebulizador Venstrean y 10µg/mL en nebulizador Halolite).

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

¹ doi:10.1016/j.ijcard.2007.08.084

²

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:947

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-251306

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 50370 del 18 de Agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica de un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante VECTURA GMBH y a la sociedad LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 Ene 2016

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: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: María José Lamus Becerra