

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-251306- -26	FECHA: 2016-06-24 17:03:19
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-251306- -26
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 8217
Folios: 6

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 N° 13-251306-00000-0000	23/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-251306-00016-0000	07/Octubre/2015
	Radicado 13-251306-00000-0000	23/Octubre/2013
	Radicado 13-251306-00002-0000	15/Noviembre/2013
Oposiciones:	Radicado N° 13-251306-00005-0000	Lafrancol S.A.S. 28/Marzo/2014
Respuesta de la solicitante:	Radicado N° 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. 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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 5 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 13-251306-00016-0000).

Título de la solicitud: “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” (Modificado mediante Resolución 50370 del 18 de Agosto de 2015).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar: métodos, composiciones y juegos de implementos para administrar iloprost inhalable que superen por lo menos uno de los inconvenientes conocidos de la terapia de inhalación de iloprost convencional.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica líquida acuosa de iloprost.

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

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, pues la dosis hace referencia a un método de tratamiento y no caracteriza la composición.

Las reivindicaciones 1, 3, 4 y 5 no son claras, ya que caracterizan la composición como “donde la fuerza de la composición...” (las unidades de fuerza no son las mismas de concentración), “donde la dosis única es...”, “es aerolizada por un inhalador de niebla fina o un nebulizador de malla vibratoria”, “relación volumen de aerosol a volumen de aire sin aerosol”. Las composiciones se deben definir en términos de sus componentes, estableciendo sus proporciones.

La reivindicación 1 no es clara, ya que se refiere a la cantidad dispensada de iloprost en el aerosol que se produce en la administración, que es un resultado a alcanzar y no definen a la composición líquida acuosa reivindicada, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la 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.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de 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.

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 de la 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 que los documentos afectarían la novedad y el nivel inventivo, ya que no se indica cual 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 solo 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%, sin embargo, 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.

El documento “Iloprost-containing liposomes for aerosol application in pulmonary arterial hypertension” describe una formulación de liberación prolongada basada en micelas y no en una solución acuosa de iloprost, por lo que no será tenido en cuenta en el examen de patentabilidad.

Por su lado, los documentos “Ultrasonic versus jet nebulization of iloprost in severe pulmonary hypertension”, y “Inhaled iloprost for the treatment of pulmonary hypertension”, revelan composiciones farmacéuticas aplicadas en aerosol que comprenden iloprost, pero no divulgan los excipientes de la composición reivindicada, en consecuencia esta Oficina considera que estos no son el estado de la técnica más cercano a la presente solicitud toda vez que existe un documento del arte previo que sí sugieren dichos excipientes, por lo anterior los documentos presentados por la opositora no serán tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

6. 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	Art 1*	Ventavis® (iloprost) Inhalation Solution	Agosto 2009

* Ventavis® (iloprost) Inhalation Solution. Actelion Pharmaceuticals US, Inc. Agosto 2009

El documento D1¹ divulga composiciones acuosas de inhalación de iloprost (Pág. 1, Parr. 2 y 3).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica acuosa de iloprost que comprende...” (Radicado N°. 13-251306-00016-0000).

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

Características esenciales	D5
Una composición farmacéutica acuosa de iloprost que comprende:	Una composición farmacéutica acuosa de iloprost que comprende: (Pág. 1, Descripción, Parr. 1)

¹¹ http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/021779s009lbl.pdf

(a) Un cosolvente, tal como etanol; y/o (b) Un agente isotónico, tal como cloruro de sodio; y/o (c) Un agente para ajustar pH, tal como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, hidróxido de sodio, o trometamina; y/o (d) Un agente estabilizante, tal como antioxidante	Etanol, Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico, trometamina (Pág. 1, Descripción, Parr. 2 y 3)
En donde la concentración de iloprost es 10 µg/mL o 20 µg/mL	La concentración de iloprost es 10 µg/mL o 20 µg/mL (Pág. 1, Descripción, Parr. 2 y 3)

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 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art 1*	1 a 5	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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-06-28

Elaboró: Edward Baudilio Suesca Quintero

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra