

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12111

Ref. Expediente N° 15309387

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 29 de diciembre de 2015, con el N° 15309387, por BIOPRAXIS RESEARCH AIE, PRAXIS PHARMACEUTICAL, S.A., FUNDACIÓ D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA DE LES ILLES BALEARS, UNIVERSIDAD DEL PAIS VASCO/EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA, CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS y UNIVERSIDAD DE BARCELONA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NANOPARTÍCULA LIPÍDICA DE POLIMIXINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/ES2014/070538 del 02 de julio de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 763 el 10 de junio de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12480, notificado por fijación en lista el 24 de agosto de 2017, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 15309387 el 17 de noviembre de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan 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.

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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12111

Ref. Expediente N° 15309387

SEXTO: Que en las reivindicaciones 1 a 13, incluidas en el radicado N° 15309387 del 17 de noviembre de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en necesidad de desarrollar medicamentos para el tratamiento de infecciones en el árbol respiratorio.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona nanopartículas lipídicas que comprenden un antibiótico de la familia de las polimixinas, una fracción lipídica y uno o más tensioactivos.

Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 3 de julio de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Pattani <i>et al.</i> <i>Journal of Nanoscience and Nanotechnology</i> 2006.	"Development and Comparative Anti-Microbial Evaluation of Lipid Nanoparticles and Nanoemulsion of Polymyxin B"	1 de septiembre de 2206
D3	US20060222716	"Colloidal solid lipid vehicle for pharmaceutical use"	5 de octubre de 2006

D1¹ enseña nanopartículas lipídicas que comprenden polimixina B y un surfactante (Resumen).

D3² proporciona un vehículo de fármaco que incluye una nanopartícula lipídica sólida (SLN), en la que el SLN incluye tocoferol o un derivado del mismo. También proporciona una composición farmacéutica que incluye un SLN. También se proporcionan métodos para preparar el vehículo de fármaco, la composición farmacéutica y el sistema de suministro de fármaco coloidal de la invención

¹Development and Comparative Anti-Microbial Evaluation of Lipid Nanoparticles and Nanoemulsion of Polymyxin B. Pattani et al. *Journal of Nanoscience and Nanotechnology*. 2006. Vol. 6, No.9-10, Págs. 2986-2990. <http://www.ingentaconnect.com/content/asp/jnn/2006/00000006/F0020009/art00041>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/c8/14/b0/780634285d9e21/US20060222716A1.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12111

Ref. Expediente N° 15309387

(Resumen).

Examen de Nivel Inventivo (Art 18, D486)

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.”*

La reivindicación 1 se refiere a: *“Nanopartícula lipídica que comprende:*

- *al menos un antibiótico de la familia de las polimixinas seleccionado entre la colistina y el colistimetato sódico,*
 - *una fracción lipídica que comprende uno o más lípidos sólidos a temperatura ambiente y uno o más lípidos líquidos temperatura ambiente seleccionados del grupo que consiste en monoglicéridos y/o diglicéridos y/o triglicéridos, y/o ácidos grasos y/o mezclas de los mismos, y*
 - *uno o más tensioactivos,*
- en donde el antibiótico está localizado en la superficie y en el núcleo de la nanopartícula.”*

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Nanopartícula lipídica	Nanopartícula lipídica (Pág. 2987, Col. 1, numeral 2.2)	Nanopartícula lipídica (Pág. 2, Párr. [0022])
Polimixina (antibiótico) colistina ó colistimetato sódico localizada en la superficie y en el núcleo de la nanopartícula	Polimixina B (Pág. 2987, Col. 1, numeral 2.2)	Compuesto activo de un grupo que incluye colistina (Pág. 3, Párr. [0024])
lípidos (sólidos y líquidos a temperatura ambiente): monoglicéridos y/o diglicéridos y/o triglicéridos, y/o ácidos grasos y/o mezclas	Lípidos gliceril dilaurato (Emulsynt GDL) y ácido láurico (Pág. 2987, Col. 1, numerales 2.1 y 2.2)	lípidos tocoferol o sus derivados (Pág. 4, Párr. [0044])
Tensioactivos	Tensioactivos Tween 80 y Poloxámero 407 (Pág. 2987, Col. 1, numerales 2.1 y 2.2)	tensioactivos (Págs 4 y 5, Párrs [0044] a [0045])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12111

Ref. Expediente N° 15309387

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, da a conocer una nanopartícula lipídica (Pág. 2987, Col. 1, numeral 2.2) que contiene Polimixina B (Pág. 2987, Col. 1, numeral 2.2) y está formada por lípidos tales como gliceril dilaurato (Emulsynt GDL) y ácido láurico (Pág. 2987, Col. 1, numerales 2.1 y 2.2) y tensioactivos tales como Tween 80 y Poloxámero 407 (Pág. 2987, Col. 1, numerales 2.1 y 2.2). La nanopartícula tiene actividad antimicrobial.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las nanopartículas divulgadas en el documento D1 consiste en que contiene específicamente las polimixinas colistina ó colistimetato sódico.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las polimixinas colistina ó colistimetato sódico proporcione una nanopartícula con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D1, puesto que la nanopartícula del documento D1 ya tiene actividad antimicrobial.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la nanopartícula conocida en el documento D1 para proporcionar otra nanopartícula alternativa, con actividad antimicrobial.

El documento D3 divulga una nanopartícula lipídica (Pág. 2, Párr. [0022]) que contiene un agente activo que puede ser colistina, entre otros (Pág. 3, Párr. [0024]), y está formada por lípidos tales como tocoferol o sus derivados (Pág. 4, Párr. [0044]) y tensioactivos (Págs 4 y 5, Párrs [0044] a [0045]).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría una Polimixina B tal como la colistina ó uno de sus derivados, según se enseña en el documento D3, en las nanopartículas que se conocen en el documento D1, logrando de esta manera una nanopartícula como la que se reivindica.

De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12111

Ref. Expediente N° 15309387

El solicitante argumenta a favor del nivel inventivo de la solicitud, que *“el documento D1 difiere de la presente invención teniendo en cuenta que dicho documento no menciona nanopartículas que comprendan la mezcla de uno o más lípidos sólidos a 45°C y uno o más lípidos líquidos a 45°C.”*

Esta Oficina aclara que la solicitud difiere de D1, principalmente porque contiene específicamente las polimixinas colistina ó colistimetato sódico. De otro lado, D1 enseña específicamente gliceril dilaurato que es un lípido líquido y ácido láurico que es un lípido sólido (D1, Pág. 2987, Col. 1, numerales 2.1 y 2.2), lo cual sugiere a la persona versada en la materia los lípidos que se incluyen en la nanopartícula reivindicada.

El solicitante sostiene que *“D2 no proporciona ninguna enseñanza adicional o sugerencia que motiven a un experto en la materia para preparar las composiciones de la presente invención. Por el contrario, D2 simplemente describe varios componentes que podrían usarse en una nanopartícula sin proporcionar ninguna descripción específica para poder llegar a una nanopartícula que contenga un péptido cíclico antibiótico de la familia de la polimixina, un lípido sólido y un lípido líquido y donde además dicha nanopartícula tiene antibiótico localizado en la superficie de la nanopartícula y en el núcleo de la nanopartícula. De hecho, D2 señala específicamente que las nanopartículas han encontrado poco uso para la formulación de péptidos.”*

Esta Oficina considera que asiste razón al solicitante, dado que D2 enseña de manera general los lípidos portadores de que estructuran las nanopartículas. Ahora bien, tal estructura, eventualmente, sugiere a la persona versada en la materia la nanopartícula reivindicada. De otro lado, considerando que las enseñanzas de D1 y D3 sugieren más específicamente la nanopartícula lipídica reivindicada que contiene la polimixina (antibiótico) colistina, los lípidos (mono, di, triglicéridos y ácidos grasos) y los tensioactivos, en el examen final de nivel inventivo se prescindió del documento D2.

El solicitante afirma que *“D3 tampoco describe la totalidad de las características de la invención de la presente solicitud, toda vez que D3 describe nanopartículas que contienen colistina (una polimixina) usando Cremophor® (punto de fusión 4 ° C) y Suppocire® (punto de fusión 38-40°C), mientras que en la presente invención requiere un lípido que es líquido a temperatura ambiente y uno que es sólido a temperatura ambiente (45°C, de acuerdo con la descripción). En consecuencia, es claro que D3 no enseña el uso de un lípido líquido y uno sólido a temperatura ambiente.”*

Esta Oficina aclara que no es necesario D3 “describa la totalidad de las características” del objeto solicitado; porque si fuese así este documento anularía la novedad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12111

Ref. Expediente N° 15309387

Contrario a lo afirmado por el solicitante, D3 es el documento complementario de examen y como tal enseña una nanopartícula lipídica (Pág. 2, Párr. [0022]) que contiene un agente activo que puede ser **el antibiótico colistina**, entre otros (Pág. 3, Párr. [0024]), y está formada por lípidos tales como tocoferol o sus derivados (Pág. 4, Párr. [0044]) y tensioactivos (Págs 4 y 5, Párrs [0044] a [0045]). Es decir que, dado que D1 enseña la mayor parte de características del objeto de la solicitud y deja de enseñar tan sólo el antibiótico colistina, se observa que la nanopartícula lipídica de D3 que está formada por lípidos y contiene específicamente **el antibiótico colistina**, sugiere a la persona versada la nanopartícula lipídica reivindicada que está formada por lípidos y contiene específicamente el antibiótico colistina.

De otro lado, tal como afirma el solicitante, las nanopartículas de D3 contienen **el antibiótico colistina**, un lípido líquido a temperatura ambiente (Cremophor®, que funde a los 4°C) y un lípido sólido a temperatura ambiente (Suppocire®, dado que funde a los 38-40°C); es decir de la misma manera que la nanopartícula reivindicada. Por lo cual, y ante la ausencia de algún efecto técnico que sea sorprendente, sugiere el objeto de la solicitud y, junto con lo enseñado en D1, anula el nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “NANOPARTÍCULA QUE CONTIENE UN ANTIBIÓTICO POLIMIXINA, UN COMPONENTE LIPÍDICO Y TENSIOACTIVOS”.

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada “NANOPARTÍCULA QUE CONTIENE UN ANTIBIÓTICO POLIMIXINA, UN COMPONENTE LIPÍDICO Y TENSIOACTIVOS”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 12111

Ref. Expediente N° 15309387

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a BIOPRAXIS RESEARCH AIE, PRAXIS PHARMACEUTICAL, S.A., FUNDACIÓ D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA DE LES ILLES BALEARS, UNIVERSIDAD DEL PAIS VASCO/EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA, CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS y UNIVERSIDAD DE BARCELONA, 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., a los 21 de febrero de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio