

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7784

Ref. Expediente N° NC2017/0004442

Señor(a)
XELLIA PHARMACEUTICALS APS
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/072736				
Fecha de Presentación Internacional	1 de octubre de 2015				

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	NC2017/0004442	2 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004442	2 de mayo de 2017
	NC2017/0004442	22 de septiembre de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/059,748 Fecha: 3 de octubre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7784

Ref. Expediente N° NC2017/0004442

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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0004442 del 22 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: "DISPOSITIVO DE INHALACIÓN".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener una composición de colistimetato que pueda ser administrada por vía pulmonar, que se conserve la estabilidad de este principio activo, pero que no incremente la toxicidad del mismo asociado a la hidrólisis del mismo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo para administración pulmonar, el cual comprende una unidad de boquilla de nebulización y un cartucho que contiene una solución acuosa que comprende una polimixina sulfometilada, así como también su uso en terapia mediante administración pulmonar en un paciente que lo requiere.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 38/04, A61K 38/12, A61K 9/08, A61M 15/00.

4. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere modificar el título de la solicitud, porque la referencia a "Dispositivo de inhalación" es general y ambiguo con relación al objeto de la solicitud, el cual se refiere

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7784

Ref. Expediente N° NC2017/0004442

de manera específica a un dispositivo que comprenden un elemento nebulizador y un cartucho con polimixina sulfometilada.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 7 no son claras, porque refieren las unidades de concentración como "mg A/ml". Se sugiere corregir las unidades de concentración a "mg/ml" o incluir dentro de reivindicación el significado de A dentro de estas reivindicaciones.

5. 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: El 3 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004/022740	Macrolide formulations for inhalation and methods of treatment of endobronchial infections	05/Febrero/2004
D2	WO2008/025560	Methods for taste masking of nebulised compositions for nasal and pulmonary inhalation therapy	06/Marzo/2008
D3	US2003/143162	Methods and unit doses formulations for the inhalation administration of aminoglycoside antibiotics	31/Julio/2003
D4	US3317506	Preparation of sodium or potassium salts of polymyxin B and E or colistin formaldehyde – bisulfite reaction products	02/Mayo/1967

El documento D1¹ divulga composiciones para nebulización que comprenden un macrólido como principio activo y dispositivos para su administración (Resumen).

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004022740A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040205&DB=EPODOC&locale=es_LP



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7784

Ref. Expediente N° NC2017/0004442

El documento D2² divulga composiciones para nebulización que comprenden principios activos hidrosolubles, para mejorar su estabilidad (Resumen).

El documento D3³ divulga composiciones para nebulización que comprenden un aminoglicósido como principio activo y dispositivos para su administración (Resumen).

El documento D4⁴ divulga procesos para la obtención de polimixina B y de colistina.

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 divulga *“Un dispositivo de administración pulmonar, el cual comprende una unidad de boquilla de nebulización, y un cartucho que contiene una solución acuosa que comprende desde 70 hasta 400 mg A/ml de una polimixina sulfometilada”* (Radicado N° NC2017/0004442 del 22 de septiembre de 2017).

Solicitud	D1	D2
Un dispositivo de administración pulmonar	Un sistema de nebulización (Pág. 3, párr. [0020]; pág. 13, reiv. 1)	Solución para nebulizar (Pág. 37, ej. 9)
Comprende un cartucho con una solución acuosa de polimixina sulfometilada desde 70mgA/ml hasta 400mgA/ml	Comprende un contenedor de 2ml de solución de eritromicina como principio activo, en concentración entre 50mg/ml a 150mg/ml	Comprende un contenedor con solución de 1.5M UI/2ml de polimixina sulfometilada (750000 UI/ml; es decir 25mg/ml)
Comprende una unidad de nebulización	Comprende un dispositivo de nebulización ultrasónica, de chorro o de placa porosa para generar partículas de aerosol entre 1µm y 5µm	No se mencionan

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008025560A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080306&DB=EPODOC&locale=es_LP

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003143162A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030731&DB=EPODOC&locale=es_LP

4https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=3317506A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19670502&DB=EPODOC&locale=es_LP

Página 4 de 8

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7784

Ref. Expediente N° NC2017/0004442

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al dispositivo reclamado en la solicitud, porque este documento divulga un sistema para nebulizar que comprende un contenedor con una solución acuosa de un antibiótico (eritromicina) y un dispositivo de nebulización ultrasónica, de chorro o de placa porosa para generar partículas de aerosol entre 1µm y 5µm (Pág. 3, párr. [0020]; pág. 13, reiv. 1).

La diferencia entre el dispositivo de la solicitud con respecto al divulgado en el documento D1, es que la solicitud comprende un contenedor con solución de polimixina sulfometilada, mientras que el dispositivo del documento D1 comprende un contenedor con solución acuosa de eritromicina.

No se evidencia ningún efecto inesperado o sorprendente, porque el dispositivo del documento D1 permite administrar de manera eficiente la solución en aerosol del antibiótico, esto evidenciado en que los niveles microbianos en pulmón se encuentran por debajo del mínimo de detección posterior a la administración del antibiótico por vía intrapulmonar (Pág. 12, tabla 5 y ej. 8).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el dispositivo de nebulización divulgado en el documento D1, para obtener un sistema de administración pulmonar alternativo.

Sin embargo, el documento D2 divulga un contenedor que tiene una solución para nebulización la cual comprende polimixina sulfometilada 1.5M UI/2ml (Pág. 37, ej. 9).

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría el sistema de nebulización divulgado en el documento D1, incluyendo dentro de la misma el contenedor de solución de polimixina sugerido en el documento D2, para obtener de esta manera el objeto propuesto en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado por los documentos D1 y D2, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica adicional que le aporte nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7784

Ref. Expediente N° NC2017/0004442

La reivindicación 1 divulga *“Un dispositivo de administración pulmonar, el cual comprende una unidad de boquilla de nebulización, y un cartucho que contiene una solución acuosa que comprende desde 70 hasta 400 mg A/ml de una polimixina sulfometilada”* (Radicado N° NC2017/0004442 del 22 de septiembre de 2017).

Solicitud	D3	D4
Un dispositivo de administración pulmonar	Un sistema de nebulización (Pág. 2, párr. [0013]; pág. 5, ej. 1. pág. 33, reiv. 9)	Composición (Col. 3, ln. 30 – 32)
Comprende un cartucho con una solución acuosa de polimixina sulfometilada desde 70mgA/ml hasta 400mgA/ml	Comprende un contenedor de 4ml de solución de un aminoglicosido como principio activo, en concentración entre 60mg/ml a 200mg/ml	Comprende polimixina sulfometilada para administración en spray o aerosol
Comprende una unidad de nebulización	Comprende un dispositivo de nebulización ultrasónica, de chorro o de placa porosa para generar partículas de aerosol de 4.8µm (Pág. 6, tabla 1)	No se mencionan

El documento D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano al dispositivo reclamado en la solicitud, porque este documento divulga un sistema para nebulizar que comprende un contenedor de 4ml con una solución acuosa de un antibiótico (aminoglicósido) en concentración de 60mg/ml a 200mg/ml y un dispositivo de nebulización ultrasónica, de chorro o de placa porosa para generar partículas de aerosol entre 4.8µm (Pág. 2, párr. [0013]; pág. 5, ej. 1, pág. 33, reiv. 9).

La diferencia entre el dispositivo de la solicitud con respecto al divulgado en el documento D1, es que la solicitud comprende un contenedor con solución de polimixina sulfometilada, mientras que el dispositivo del documento D1 comprende un contenedor con solución acuosa de un aminoglicósido.

No se evidencia ningún efecto inesperado o sorprendente, porque el dispositivo del documento D3 permite administrar la solución en aerosol del antibiótico, dando resultados favorables reflejados en disminución del esputo (Fig. 11; pág. 5 – 7, ej. 1).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7784

Ref. Expediente N° NC2017/0004442

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el dispositivo de nebulización divulgado en el documento D3, para obtener un sistema de administración pulmonar alternativo.

Sin embargo, el documento D4 divulga una composición que comprende una solución para nebulización de polimixina sulfometilada (Col. 3, ln. 30 – 32).

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría el sistema de nebulización divulgado en el documento D3, incluyendo dentro de la misma la solución de polimixina para nebulizar sugerida en el documento D4, para obtener de esta manera el objeto propuesto en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado por los documentos D3 y D4, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica adicional que le aporte nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004/022740	1 a 11	Nivel Inventivo
D2	WO2008/025560	1 a 11	Nivel Inventivo
D3	US2003/143162	1 a 11	Nivel Inventivo
D4	US3317506	1 a 11	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7784

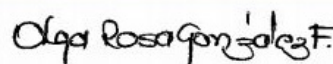
Ref. Expediente N° NC2017/0004442

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES

Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA