

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

Resolución N° 5631

Ref. Expediente N° 16086863

Por la cual se otorga 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 07 de abril de 2016, con el N° 16-086863-00000-0000, por TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R[&]D, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "INHALADOR DE POLVO SECO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/059285 del 06 de octubre de 2014.

SEGUNDO Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 791 el 28 de abril de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por el Despacho no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6216, notificado el 22 de mayo de 2018, 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°16086863 el 21 de agosto de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0011438 el 31 de octubre de 2018, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 6 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se aceptó este último 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5631

Ref. Expediente N° 16086863

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."

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011438 del 31 de octubre de 2018 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

6.1 Análisis de la Oposición

Argumentaciones Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la invención titulada "INHALADOR DE POLVO SECO" no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. Lafrancol S.A.S. allega al expediente los documentos WO2011145109 (24/Noviembre/2011), WO0197889 (27/Diciembre/2001), "Agglomerate behavoir of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations" (2012) y US5655523 (12/Agosto/1997).

-WO2011145109: La sociedad opositora señala que el este antecedente revela composiciones de inhalación en polvo seco que comprende xinofoato de salmetarol en una concentración entre 5 a 50 µg y con un tamaño medio de partícula entre 2,0 a 4,0 µm. Este ingrediente activo puede estar acompañado por propionato de fluticasona (50-300 µg).

-WO0197889: Lafrancol S.A.S. indica que este documento enseña un desaglomerador para uso con un inhalador de polvo seco accionado por la respiración que incluye la entrega de polvo y un dispositivo de este.

-Agglomerate behavoir of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations: La sociedad opositora manifiesta que la lactosa se ha utilizado comúnmente para facilitar la dispersión aerodinámica y el flujo de fármacos respirables, en particular con propionato de fluticasona, comoquiera que tamaños menores a 5 µm favorecen la penetración en bronquios y alveolos. Además, revela que las partículas pequeñas de fármacos respirables tienden a formar aglomerados que impiden su flujo y aerosolización.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5631

Ref. Expediente N° 16086863

-US5655523: La opositora manifiesta que este antecedente divulga un reservorio que contiene una cámara para recibir una dosis de medicamento en polvo en comunicación con un orificio para el paciente en forma de boquilla.

La sociedad opositora concluye que los documentos WO2011145109 (20/Mayo/2011), WO0197889 (27/Noviembre/2001), Agglomerate behavoir of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations (2012) y US5655523 (12/Agosto/1997) afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Respuestas del Solicitante

La solicitante expone que los inhaladores de la presente solicitud presentan una acción rápida mediante la dosificación reducida de salmeterol, disminuyendo así los efectos adversos atribuibles al mismo. Frente a los documentos trasladados por la sociedad opositora refiere que ninguno de estos revela un inhalador en polvo seco que comprenda propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y lactosa.

De forma particular, enfatiza que el documento WO2011145109 no muestra claramente que se disminuyan los efectos secundarios del salmeterol; en cuanto al documento WO0197889 manifiesta que sí bien divulga un desaglomerador no revela composiciones que presenten los ingredientes activos reclamados en la presente solicitud. En lo pertinente al documento “Agglomerate behavoir of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations no enseña el efecto sobre el FEV₀ o los efectos secundarios del salmeterol”. Sobre el documento US5655523 indica que los compuestos salmeterol y fluticasona son mencionados dentro de una posible lista de opciones para el desarrollo de inhaladores y es silencioso sobre el FEV₁.

La solicitante concluye que a la luz de los documentos trasladados por la sociedad opositora una persona normalmente versada en la materia no podría derivar de forma obvia la solución al problema técnico planteado.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho, manifiesta que luego de estudiar las enseñanzas de los documentos WO2011145109, WO0197889, “Agglomerate behavoir of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations” y US5655523 a la luz de las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio mediante el escrito NC2018/0011438 del 31 de octubre de 2018 considera que las mismas no afectan la patentabilidad del objeto de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5631

Ref. Expediente N° 16086863

la presente invención, comoquiera que ninguno de los documentos permiten anticipar la reducción en la concentración de xinafoato del salmetatol de 50µg a 12,5µg y su efecto en el FEV₁.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 16086863 del 21 de agosto de 2018, tituló la invención como: “*MEDICAMENTO EN POLVO SECO QUE COMPRENDE PROPIONATO DE FLUTICASONA, XINAFOATO DE SALMETEROL Y UN VEHÍCULO DE LACTOSA*”. Sin embargo, no se acepta porque no hace referencia a la micronización, y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “*POLVO SECO MICRONIZADO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE PROPIONATO DE FLUTICASONA, XINAFOATO DE SALMETEROL Y LACTOSA*”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada las oposiciones presentadas por la sociedad Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“POLVO SECO MICRONIZADO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE PROPIONATO DE FLUTICASONA, XINAFOATO DE SALMETEROL Y LACTOSA”

Clasificación IPC: A61K 9/12, A61K 31/137, A61K 31/56, A61M 15/00.

Reivindicación(es): 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0011438 del 31 de octubre de 2018.

Titular(es): TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R[&]D, INC.

Domicilio(s): 41 MOORES ROAD, FRAZER, PENNSYLVANIA 19355, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 5631

Ref. Expediente N° 16086863

Inventor(es): Mukul DALVI, Seah Kee TEE.

Prioridad(es) N° 07/10/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/887,589.
08/10/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/888,301.

Solicitud internacional N°: PCT/US2014/059285 **Fecha:** 06 de octubre de 2014.

Vigente desde: 06 de octubre de 2014

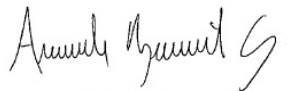
Hasta: 06 de octubre de 2034.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R[&]D, INC., y LAFRANCOL S.A.S., 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 11 de abril de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

