

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

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 4 de mayo de 2017, con el N° NC2017/0004512, por ZAMBON S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE BUDESONIDA Y FORMOTEROL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/073190 del 7 de octubre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 808 el 20 de octubre de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.,

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10671, notificado el 25 de septiembre de 2019, 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° NC2017/0004512 el 10 de febrero de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta 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 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 8 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004512 del 10 de febrero de 2020, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar productos eficaces para la administración de fármacos por inhalación (Pág. 2, líneas 19 a 22).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones de inhalación de fármacos en forma de polvo seco para administración por inhalación e indicada para el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias (Pág. 1, líneas 5 a 9).

6.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”*.

Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras, pues se refieren a “un primer polvo”, “un segundo polvo” o “un tercer polvo”. En el producto los polvos están mezclados y son una única composición de un único polvo.

Las reivindicaciones 1 a 4 no son claras, ya que el porcentaje de los ingredientes no se dan respecto al total de la composición, por lo tanto no es posible determinar la proporción de los ingredientes reclamados en la composición y de esta manera, el alcance de la invención.

La reivindicación 8 no es clara, ya que la “dosis unitaria” no es una característica de una composición. Los ingredientes en la composición se deben dar en unidades de concentración y no de masa.

6.3 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones de budesonida y formoterol ya comprendidos en la técnica. Para fundamentar su oposición traslada los siguientes documentos:

1. WO2013109220 "Dry powder formulations comprising tiotropium, formoterol and budesonide" La memoria descriptiva menciona que la presente invención se refiere a la inhalación de formulaciones de polvo seco que comprenden tiotropio, formoterol y budesonida y/o derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos usando



Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

dispositivos de inhalación que comprenden cápsula, blister o depósito.

2. WO2011093817 "Pharmaceutical compositions comprising tiotropium, formoterol and budesonide". Este documento divulga una composición farmacéutica utilizada para la administración simultánea o secuencial en el tratamiento sintomático y/o profiláctico de enfermedades respiratorias que comprende bromuro de tiotropio con un contenido de agua inferior o igual al 2,5%, fumarato de formoterol y budesonida en forma de polvo seco.
3. EP2682098 "Inhalation Compositions" Este documento divulga una composición de inhalación de polvo seco que comprende, al menos un corticosteroide o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lactosa de partículas finas en la relación de 1-20% en peso de dicha composición y que tiene un tamaño de partícula (d50) en el intervalo de 4 -10 μm y manitol en partículas gruesas en la proporción de 80-99% en peso de dicha composición y que tiene un tamaño de partícula (d50) en el rango de 50 - 120 μm .
4. WO2007045689 "Inhalatory pharmaceutical compositions in form of dry powders, solutions or suspensions obtained from the same and process for their preparation" La solicitud protege la composición inhalatoria precedente, caracterizada porque contiene un fármaco que se selecciona del grupo que consiste en salbutamol, salmeterol, formoterol, fenoterol, beclometasona, budesonida, fluticasona y derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos. La memoria descriptiva indica en los ejemplo 15 y 16 el uso de leucina.

Los documentos D1-D4, según el opositor, restan nivel inventivo a la presente solicitud.

Respuesta del solicitante a argumentos de LAFRANCOL S.A.S.

La solicitante afirma que el documento WO2013109220 no divulga una composición farmacéutica para administración por inhalación que comprende: un primer, segundo y un tercer polvo. Dice la solicitante que de acuerdo con la presente invención, el primer polvo comprende budesonida como un ingrediente activo, presente en una cantidad superior a 5% en peso de dicho primer polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho primer polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho primer polvo. El segundo polvo comprende formoterol como un ingrediente activo, presente en una cantidad mayor a 1% en peso de dicho segundo polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho segundo polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho segundo polvo. El tercer polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa que tiene un X50 de 1.5 a 10 μm , el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente. La proporción en peso del total de dichos primero y segundo polvos y una mezcla de una primera lactosa y una segunda lactosa es de 1/5 a 1/100, y dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) mayor al 60% y una fracción suministrada (DF) mayor al 80%



Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

La solicitante dice que los documentos W02011093817 y EP2682098 se refieren a composiciones en polvo individuales que comprenden bromuro de tiotropio, budesonida, formoterol y lactosa. Tales documentos no divulgan el producto farmacéutico composiciones según se enumeran en la presente invención que comprenden un primer, un segundo y un tercer polvo. Más específicamente, estos documentos no divulgan polvos que comprenden el ingrediente activo (formoterol o budesonida), leucina y lactosa.

Por último, respecto al documento W02007045689 la solicitante dice que divulga composiciones en polvo individuales que comprenden budesonida o formoterol, leucina y lactosa. Sin embargo, no se refiere a composiciones que comprenden ambos ingredientes activos, ni a un polvo mixto de lactosa gruesa y fina según se describe en la presente invención.

Respuesta de la Oficina

Esta Oficina encuentra que el documento WO2013109220 divulga formulaciones farmacéuticas en forma de polvo seco para inhalación que comprenden formoterol, budesonida y lactosa; formoterol, lactosa y leucina o budesonida, lactosa y leucina para ser usadas en enfermedades del tracto respiratorio y por tanto, afecta la patentabilidad de la invención reclamada.

El documento WO2007045689 divulga composiciones que comprenden budesonida, formoterol y lactosa y por tanto, afecta la patentabilidad de la invención reclamada.

El documento WO2011093817 revela polvos para inhalación que contienen bromuro de tiotropio, fumarato de formoterol y budesonida, pero no contienen leucina y el tamaño de partícula de lactosa usado es diferente al de la invención reclamada. Por lo tanto, no afecta la patentabilidad de la invención reclamada.

El documento EP2682098 revela polvos para inhalación que contienen budesonida o formoterol en combinación con otros fármacos, usando como auxiliares de formulación manitol y lactosa, pero no leucina. Por lo tanto, no afecta la patentabilidad de la invención reclamada.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de octubre de 2014 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	WO2013109220	Dry powder formulations comprising tiotropium, formoterol and budesonide	25 de julio de 2013
D2	WO2007045689	Inhalatory pharmaceutical compositions in form of dry powders, solutions or suspensions	26 de abril de 2007

Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

El documento D1¹ divulga composiciones que comprenden budesonida, formoterol y lactosa (Pág. 11, Ej. 1 y Pág. 12, Reiv. 1).

El documento D2² divulga formulaciones farmacéuticas en forma de polvo seco para inhalación que comprenden formoterol, budesonida y lactosa; formoterol, lactosa y leucina o budesonida, lactosa y leucina para ser usadas en enfermedades del tracto respiratorio (Pág. 27 a 29, Tabla 1).

6.5 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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”.*

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica en forma de polvo para inhalación, caracterizada porque comprende (...)”* (Radicado N° NC2017/0004512 el 10 de febrero de 2020).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Una composición farmacéutica en polvo para inhalación, caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica para inhalación que comprende	Una formulación farmacéutica en forma polvo seco para inhalación. (Pág. 10, Ej. 1)
Budenosina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma	Budesonida (Pág. 27, Tabla 1, Ej. 1 y 2)	Budesonida (Pág. 11, Ej. 1)
Formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,	Formoterol (Pág. 27, Tabla 1, Ej. 1 y 2)	Formoterol (Pág. 11, Ej. 1)
Leucina	Leucina (Pág. 28 y 29, Tabla 1, Ej. 15 a 18)	No reporta
Primera lactosa con X50 de 35 a 75 µm y segunda lactosa con X50 de 1.5 a 10 µm	Lactosa (Pág. 27 a 29, Tabla 1, Ej. 1, 2 y 15 a 18)	Lactosa de grano fino con un tamaño medio de partícula < 10 µm y lactosa de grano grueso con tamaño medio de partícula 10-90 µm (Pág. 11, Ej. 1 y Pág. 12, Reiv. 1)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones farmacéuticas en forma de polvo seco

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013109220A1/en?q=WO2013109220>

²<https://patents.google.com/patent/WO2007045689A2/en?q=WO2007045689>

Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

para inhalación que comprenden formoterol, budesonida y lactosa; formoterol, lactosa y leucina o budesonida, lactosa y leucina para ser usadas en enfermedades del tracto respiratorio (Pág. 27 a 29, Tabla 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D2 consiste en la selección del X50 de 35 a 75 μm y 1.5 a 10 μm de la lactosa empleada.

No se observa el efecto en la selección del X50 de la lactosa empleada, ya que los ejemplos muestran que los resultados obtenidos dependen de la proporción en que se encuentren los ingredientes en la composición y debido a que la reivindicación 1 no permite establecer estas proporciones, no se puede adjudicar un efecto a la invención como se reclama.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones farmacéuticas conocidas en D2 para obtener formulaciones alternativas?

Sin embargo, la selección del X50 de 35 a 75 μm y 1.5 a 10 μm de la lactosa empleada, ya está divulgada en el documento D1 cuando menciona un X 50 de la lactosa de grano fino con un tamaño medio de partícula < 10 μm y lactosa de grano grueso con tamaño medio de partícula 10-90 μm (Pág. 11, Ej. 1 y Pág. 12, Reiv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría lactosa de grano fino con un tamaño medio de partícula < 10 μm y lactosa de grano grueso con tamaño medio de partícula 10-90 μm de la formulación del documento D1 en la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Además, el documento D2 revela que la composición comprende X50 entre 2.32 y 4.20 μm y surfactantes como tween 20 o 80, Span 20 entre el 0,07% y 2,0% (Pág. 27 a 29, Tabla 1).

Las reivindicaciones 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

Dice el solicitante que en cuanto a la objeción relacionada con las expresiones “primer polvo”, “segundo polvo” y “tercer polvo”, son incluidas en la Capítulo Reivindicatorio como la mejor manera que encontró el solicitante para definir la composición reclamada, ya que el Solicitante considera esencial resaltar la proporción de los excipientes usados con respecto a cada ingrediente activos en cada uno de ellos y resaltar además que el tercer polvo corresponde a una mezcla de dos lactosas con tamaños de partícula diferentes.



Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Esta Oficina aclara que las características esenciales de una composición son los ingredientes que contiene y sus proporciones respecto al total de la composición. Debido a que no hay una relación entre la proporción de los tres polvos no es posible determinar la proporción de ingredientes en la composición.

Dice el solicitante que se incluye “i) la identidad de cada uno de sus componentes; la relación en peso entre budesonida y formoterol (de 5:1 a 120:1); y iii) la relación entre el total del primer polvo y el segundo polvo con la mezcla de la primera lactosa y la segunda lactosa (de 1/5 a 1/100). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia estaría en la capacidad de realizar los cálculos necesarios para establecer la cantidad de cada uno de los componentes en la mezcla total, y no existe un requerimiento legal que obligue al solicitante a incluir las proporciones como son requeridas por el Examinador.”

Esta Oficina aclara que aunque se da la identidad de los componentes, no es posible establecer su proporción respecto al total de la composición, ya que la relación entre budesonida y formoterol o entre el total del primer polvo y el segundo polvo con la mezcla de la primera lactosa y la segunda lactosa no permite inferir su concentración. Además, como dice el solicitante no existe un requerimiento legal que obligue al solicitante a incluir las proporciones, pero esta Oficina aclara que el requisito legal de nivel inventivo depende de un efecto técnico que no se puede establecer para la invención como se reclama, ya que los resultados obtenidos no se dan en cualquier proporción de los ingredientes.

Respecto al documento D2 el solicitante dice que no divulga ninguna composición que comprenda al mismo tiempo los dos principios activos y los excipientes reclamados, ya que las composiciones que comprenden los dos activos al mismo tiempo solo comprenden además lactosa (Ejemplos 1 y 2); y las composiciones que comprenden lactosa y leucina solo comprenden uno de los dos activos comprendidos en las composiciones reclamadas (Ejemplos 15 a 17). Adicionalmente, no existe mención alguna de que las composiciones divulgadas en D2 correspondan a mezclas de tres polvos diferentes con las proporciones específicas reclamadas.

Esta Oficina aclara que se hizo una objeción por nivel inventivo, por lo tanto se está evidenciando la obviedad de la invención frente a la información revelada en los dos documentos encontrados, por lo tanto si el documento D2 revela composiciones con: i) formoterol, budesonida y lactosa; ii) formoterol, lactosa y leucina o iii) budesonida, lactosa y leucina, será obvio para la persona versada en la materia llegar a una composición de formoterol, budesonida, leucina y lactosa.

El solicitante referencia varios ejemplos para demostrar el efecto técnico dado por las diferencias encontradas.

Esta Oficina aclara que no se ha reconocido ningún efecto técnico debido a que los resultados de esos ejemplos se presentan para unas composiciones en unos rangos de concentración específicos para cada ingrediente y esta característica esencial de la invención no se encuentra en el capítulo reivindicatorio.



Resolución N° 6745

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

El solicitante dice que el documento D1 no menciona que la mezcla de las lactosas de grano fino y grano grueso contiene del 85% al 96% de lactosa de grano grueso y del 4% al 15% de lactosa de grano fino.

Esta Oficina aclara que la proporción de los dos tipos de lactosa en las reivindicaciones no se da respecto al total de la composición, por lo tanto no es posible limitar el alcance de esta característica para hacer una comparación con el estado de la técnica.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004512 el 10 de febrero de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “POLVOS PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDEN BUDESONIDA, FORMOTEROL, LEUCINA Y LACTOSA”.

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

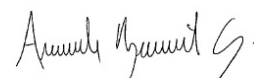
ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “POLVOS PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDEN BUDESONIDA, FORMOTEROL, LEUCINA Y LACTOSA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ZAMBON S.P.A., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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., el 24 de febrero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.02.24
17:02:32 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.