

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40958

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

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° NC2017/0004504, por ERATECH S.R.L., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE UN PRIMER POLVO QUE TIENE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UN SEGUNDO POLVO QUE TIENE UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/073188 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, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 684, notificado el 23 de enero 2020, 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° NC2017/0004504 el 23 de junio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 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 la(s) reivindicación(es) 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0004504 el 23 de junio de 2020, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 40958

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar una formulación de fármacos para inhalación que sea estable y administrable con dispensadores de polvos para inhalación comunes, con características de alta capacidad de entrega y respirabilidad, y que puede ser producido con un proceso comercialmente viable (Pág. 17, Lín. 18 a 22).

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona una composición farmacéutica para el uso de la inhalación en forma de polvo, comprende: a) un primer polvo que comprende al menos un polvo (a1) que comprende un agente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor a 1% en peso de dicho polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho polvo, un azúcar en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho polvo; b) un segundo polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa que tiene una X50 de 1.5 a 10 μm , el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo respectivamente del 85% al 96% y del 4% al 15%, en donde la relación por peso entre el primero y el segundo polvo incluidos en la composición farmacéutica es de 1/5 a 1/100 (Pág. 18, Lín. 1 a 17).

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 presentan las siguientes observaciones:

- Las reivindicaciones 1 y 3 no son concisas porque mencionan el término “*agente activo*” “*inhaladores broncodilatadores de acción corta y larga, corticosteroides, anticolinérgicos, antibióticos mucolíticos, heparina y sus derivados, sustancias con acción antioxidante*” se refieren a grupos de sustancias que no fueron ensayadas en su totalidad..
- Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras, porque el término “mayor al” es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica.
- La reivindicación 1 no es clara, ya que la “fracción de partícula fina (FPF)” y “fracción administrada (DF)” no son características de una composición, pues dependen del inhalador que la administra. En la descripción de la solicitud se define a: FPF como “la fracción de polvo con respecto al total administrado por un inhalador”, DF como “la fracción de agente activo entregado, con respecto al total cargado” (Pág. 29).
- La reivindicación 4 no es clara porque menciona “dicho tensioactivo”, pero en las reivindicaciones anteriores no se hace alusión a un tensioactivo.

Resolución N° 40958

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

6.3. 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	WO2000033789	“Inhalation powders”	15 de junio de 2000
D4	US2008/0226736	“Inhalatory Pharmaceutical Compositions in Form of Dry Powders, Solutions or Suspensions Obtained From the Same and Process for their Preparation”	18 de septiembre de 2008

El documento D1¹ divulga formulaciones en polvo seco para inhalación que comprenden un corticoide incorporado en una matriz conformada por leucina, lactosa gruesa y fina; enseña, que la combinación de diferentes tamaños de partícula de los excipientes de formulación entre gruesos y finos mejoran la eficiencia del polvo, ya que los primeros mejoran la manipulación de los polvos y los segundos la efectividad del corticoide en el pulmón. En cuanto a la L-leucina revela que aumenta la liberación del corticoide en el pulmón, ya que aumenta la proporción de finos en la formulación (Resumen, Págs. 2-4 y Págs. 8-9, Ejs. 1-2).

El documento D4² divulga polvo inhalatorios que comprenden un principio activo, leucina, lactosa y un tensioactivo (Pág. 11 y 12, Tabla 1, Ejemplos).

6.4. 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 farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende (...)” (Radicado N° NC2017/0004504 el 23 de junio de 2020).

La reivindicación 4 está referida a: “La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque dicho tensioactivo es seleccionado del grupo que consiste en cloruro de benzalconio, cetrimida, docusato sódico, monooleato de glicerilo, ésteres de sorbitan, laurilsulfato de sodio, polisorbato, fosfolípidos, sales biliares, copolímeros de bloque de polioxietileno y polioxipropileno”. (Radicado N° NC2017/0004504 el 23 de junio de 2020).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 1 y 4, y las reveladas en los documentos D1 y D4 que representan el estado de la técnica:

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2000033789A2/en?q=WO00%2f33789>

² <https://patents.google.com/patent/US20080226736A1/en?q=us2008226736>

Resolución N° 40958

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

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

Características esenciales	D1	D4
Composición farmacéutica para inhalación en polvo, caracterizada porque comprende	Composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	Composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende (Pág. 11 y 12, Tabla 1)
a) Un primer polvo que tiene un polvo (a1) con un agente activo hidrolizable seleccionado de: inhaladores broncodilatadores de acción corta y larga, corticosteroides, anticolinérgicos, antibióticos mucolíticos, heparina y sus derivados, sustancias con acción antioxidante en una cantidad mayor al 1% Leucina en cantidad del 18 al 55% Un azúcar seleccionado de: lactosa, trehalosa, sacarosa y maltodextrina en una cantidad de 40 al 80% en peso	Corticoide (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2) Leucina 2% (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2) Lactosa (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	Fármacos como budesonida o formoterol (Pág. 11 y 12, Tabla 1) Leucina 10%, 15, 30% (Pág. 11 y 12, Tabla 1, Ejemplos)
b)Un segundo polvo que es una mezcla de una primera lactosa con X50 de 35 a 75 µm; contenido 91% al 95%, con una Segunda lactosa con X50 de 1.5 a 10 µm; contenido 5% al 9%	Lactosa con más del 80% de tamaño de partícula mayor a 50 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2) Lactosa con más del 90% de tamaño de partícula menor a 10 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	Lactosa (Pág. 11 y 12, Tabla 1)
Tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en cloruro de benzalconio, cetrimida, docusato sódico, monooleato de glicerilo, ésteres de sorbitan, laurilsulfato de sodio, polisorbatos, fosfolípidos, sales biliares, copolímeros de bloque de polioxietileno y polioxipropileno	No menciona	Tween 20 o Tween 80 (pág. 11 y 12, Tabla 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 4, porque dicho documento divulga formulaciones en polvo seco para inhalación que comprenden un corticoide incorporado en una matriz conformada por leucina, lactosa gruesa y fina; enseña, que la combinación de diferentes tamaños de partícula de los excipientes de formulación entre gruesos y finos mejoran la eficiencia del polvo, ya que los primeros mejoran la manipulación de los polvos y los segundos la efectividad del corticoide en el pulmón. En cuanto a la L-leucina revela que aumenta la liberación del corticoide en el pulmón, ya que aumenta la proporción de finos en la formulación (Resumen, Págs. 2-4 y Págs. 8-9, Ej. 1-2).

Resolución N° 40958

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

La diferencia entre la composición farmacéutica definida en las reivindicaciones 1 y 4 y la formulación revelada en el documento D1, consiste en el porcentaje de leucina y en que contiene un tensioactivo.

No se evidencia un efecto asociado por incluir un porcentaje de leucina del 18 al 55% e incluir un tensioactivo puesto que en los ensayos mostrados en la solicitud no se revelan mejoras en las composiciones gracias a estas diferencias.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, incorporar tensioactivos en composiciones de polvo para inhalación ya está divulgado en el documento D4 que se refiere a polvos inhalatorios que comprenden un principio activo, leucina, lactosa y un tensioactivo (Pág. 11 y 12, Tabla 1), así como la presencia de leucina en porcentajes de 10%, 15% o 30% (Pág. 11 y 12, Tabla 1, Ejemplos).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia tendría la sugerencia de incluir un tensioactivo como el Tween 20 o Tween 80 y el porcentaje de leucina revelados en el documento D4 en la composición de D1 para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 4. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la lactosa con más del 80% de tamaño de partícula mayor a 50 μm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2), tal como se encuentra en la reivindicación 2 de la presente solicitud y el agente activo mayor al 1% en peso (Ej. 1 y 2), como se encuentra en la reivindicación 3.

De igual manera, el documento D2 divulga leucina 10%, 15, 30% (Pág. 11 y 12, Tabla 1, Ejemplos), porcentajes específicos del rango de la reivindicación 2; además, menciona que el tensioactivo puede estar en un 0.7% (Tabla 1, Ejemplos), que es un valor específico del rango dado en la reivindicación 5. Asimismo, menciona un X50 2 μm (Tabla 1, Ejemplos), lo cual está dentro de lo enunciado en las reivindicaciones 6 y 7.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 5 a 7 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6.5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “(...) en cuanto a los términos “tensoactivo”, “broncodilatadores de inhalación con duración de acción corta y larga, corticosteroides, anticolinérgicos, antibióticos, mucolíticos, heparina y sus derivados, sustancias antioxidantes”, quisiera señalar un inventor está en todo su derecho de reclamar protección para la totalidad el concepto inventivo desarrollado, el cual en este caso corresponde a las composiciones que comprenden un primer polvo y un segundo polvo, tal y como se define en la Reivindicación 1 de la presente invención, el cual a su vez se encuentra debidamente soportado por los múltiples ejemplos del Capítulo Descriptivo”.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, no todos los principios activos de las categorías farmacológicas mencionadas en la reivindicación 1 forman parte de las composiciones farmacéuticas soportadas en la descripción. Los ejemplos revelan

Resolución N° 40958

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

que los principios activos que se encuentran en las composiciones de los ensayos son: formoterol, budesonida y tiotropio, por lo cual se reitera nuevamente que la reivindicación 1 no es concisa.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual “(...) *no es necesario incluir en las reivindicaciones características no esenciales de la invención (es decir, el agente activo específico o tensioactivo específico), sino solo las características que distingan la presente invención del arte previo*”.

Se aclara que para el caso de la presente solicitud, se evidenció en los exámenes realizados por este Despacho que la mezcla de polvos de lactosa de diferentes tamaños y proporciones ya se encontraba sugerida por el estado de la técnica, así como la mezcla con leucina y un tensioactivo. Por lo tanto, se puede decir que las sutiles diferencias eran derivadas del estado de la técnica y resultan obvias para una persona medianamente versada en la materia. Es así, como el documento D1 divulga formulaciones en polvo seco para inhalación que comprenden un corticoide incorporado en una matriz conformada por leucina, lactosa gruesa y fina; enseña, que la combinación de diferentes tamaños de partícula de los excipientes de formulación entre gruesos y finos mejoran la eficiencia del polvo, ya que los primeros mejoran la manipulación de los polvos y los segundos la efectividad del corticoide en el pulmón. En cuanto a la L-leucina revela que aumenta la liberación del corticoide en el pulmón, ya que aumenta la proporción de finos en la formulación (Resumen, Págs. 2-4 y Págs. 8-9, Ejs. 1-2). Menciona diferentes tamaños de partícula de lactosa, con más del 80% de tamaño de partícula mayor a 50 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2) y más del 90% de tamaño de partícula menor a 10 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2).

Ahora bien, el documento D4 se refiere a polvos inhalatorios que comprenden un principio activo, leucina, lactosa y un tensioactivo (Pág. 11 y 12, Tabla 1), así como la presencia de leucina en porcentajes de 10%, 15% o 30% (Pág. 11 y 12, Tabla 1, Ejemplos).

Con respecto al nivel inventivo, el solicitante argumenta lo siguiente: “(...) *El efecto técnico derivado de incluir dichas cantidades específicas de lactosa de grano grueso y grano fino se encuentra relacionado con obtener un polvo para inhalación con alta respirabilidad y alta eficiencia de entrega, en donde el ingrediente activo es estable y permite reducir a la mitad la dosis normal usada en patologías relevantes*”.

De acuerdo con el análisis de nivel inventivo, se pudo observar que el documento D1 comprende las características técnicas de la invención, es decir, principio activo, la mezcla de lactosa de diferentes tamaños de partícula, leucina en diferentes porcentajes. Por lo cual no hay un efecto asociado a incluir la lactosa en distintas cantidades y diferentes tamaños de partícula, puesto que se obtendrían resultados similares, teniendo en cuenta también que la persona medianamente versada en la materia conoce las propiedades intrínsecas de la lactosa como por ejemplo la capacidad de absorber agua; igualmente, no se observó algún efecto técnico debido a la incorporación del tensioactivo en la composición.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004504 el 23 de junio 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: “COMPOSICIÓN DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA”.



Resolución N° 40958

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

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,

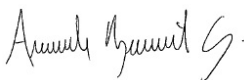
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a ERATECH S.R.L., 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 23 de julio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.07.23
23:01:36 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

