

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 57992

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 6745 del 24 de febrero de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “POLVOS PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDEN BUDESONIDA, FORMOTEROL, LEUCINA Y LACTOSA”, con fundamento en los artículos 30 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de claridad y de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de abril de 2020 con el No. NC2020/00004344, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ZAMBON S.P.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación presentada

En este punto, indica que *“El solicitante aporta un Capítulo Reivindicatorio Modificado, conformado por 7 Reivindicaciones, en donde se realizan los siguientes cambios:*

- *se eliminan las Reivindicaciones 3 y 4;*
- *las nuevas Reivindicaciones 1 a 7 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 1, 2 y 5 a 9, respectivamente;*
- *se limita la composición del primer y segundo polvo de la Reivindicación 1 de acuerdo con las características de las antiguas Reivindicaciones 3, 4 y 7;*
- *se limitó la Reivindicación 5 a la característica preferible en donde el primer polvo y el segundo polvo tienen un X50 menor a 3 µm.”*

2.2. Claridad

La recurrente indica que *“(…) quisiera señalar nuevamente que definir la composición reclamada por medio de los tres polvos caracterizados estructuralmente en la Reivindicación 1, corresponde a la mejor forma que encontró el solicitante para describir las composiciones reclamadas, ya que esta corresponde a la manera como estas son preparadas, es decir, obtener tres polvos de forma separada y después mezclarlos, tal y como se puede observar en los Ejemplos 1 a 3 de la presente invención.”*

Adicionalmente, afirma que *“(…) contrario a la opinión de su Despacho, las características estructurales incluidas en la presente Reivindicación 1 permitirían a la persona medianamente versada en la materia obtener la proporción de cada uno de los ingredientes en la composición reclamada. En particular, de la expresión “en donde la*

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

proporción en peso del total de dicho primer polvo y segundo polvo y una mezcla de una primera y segunda lactosa es de 1/5 a 1/100” es posible deducir que la proporción del tercer polvo con respecto a la composición total es de aproximadamente 83% a 99% de la composición total.”

Asimismo, resalta que la expresión “dosis unitaria” “(...) se debe interpretar junto con el contexto de la reivindicación. De esta manera, la persona medianamente versada en la materia entendería que la expresión “la budesónida está en una cantidad de 30 a 200 µg y el formoterol está en una cantidad de 1.5 a 6 µg por dosis unitaria de inhalación” se refiere a resultados a alcanzar los cuales son aceptables según la misma Guía de la SIC, siempre y cuando la invención se encuentre debidamente definida por sus características estructurales esenciales”

2.3. Sobre el estudio de nivel inventivo

2.3.1. Sobre la materia reclamada

La recurrente insiste que la materia reclamada consta de 3 polvos diferentes que se encuentran en forma de una composición farmacéutica.

2.3.2. Sobre el estado de la técnica más cercano y su diferencia con la invención

La recurrente afirma que “(...) contrario a la opinión de su Despacho, D2 no solo difiere de la presente invención en que D2 no menciona la mezcla de lactosa 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 (contenido en una proporción en peso del total de los polvos que contienen los ingredientes activos y una mezcla de una primera y segunda lactosa es de 1/5 a 1/100), sino que tampoco 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. Es decir, los principios activos en las composiciones D2 tienen un ambiente químico totalmente diferente a las composiciones de la presente invención, ya que son preparados de manera totalmente distinta.”

2.3.3. Efecto técnico

En este punto, la recurrente asegura que “(...) tal y como se puede apreciar en los resultados de la Tabla 6, las composiciones reclamadas en la presente invención presentaron un DF% para formoterol entre el 86.3% y el 95.5% y para budesonida entre el 90.6% y el 97.4%. Asimismo, las composiciones de la presente invención presentaron un FPF% para formoterol entre el 63.0% y el 69.2% y para budesonida entre el 63.8 y 69.6%. Por lo tanto, se demuestra la mezcla específica de lactosa en la presente invención (correspondiente al tercer polvo) promueve el vaciado completo de la capsula. Asimismo, se puede observar de los resultados del Tabla 6 que el resultado obtenido depende de la proporción entre la lactosa de grano fino y la lactosa de grano grueso incluida en la Reivindicación 1 de la presente invención. Por lo tanto, contrario a la opinión de su Despacho, si es posible relacionar los resultados obtenidos en los ejemplos con la característica esencial contenida en la Reivindicación 1 de la presente invención.”

2.3.4. Problema técnico objetivo

La recurrente plantea su propio problema técnico objetivo, que es “¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas divulgadas en D2 para obtener composiciones con una

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

mejor respirabilidad y eficiencia de suministro?”

2.3.5. Sobre el documento D1

La recurrente señala que “(...) 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. De hecho, el único ejemplo de D1 muestra las siguientes proporciones calculadas con base en la Tabla 11 de D1 (...) Así entonces, ninguno de los ejemplos de D1 divulga una mezcla de lactosas de grano fino y grano grueso como las incluidas en la presente invención. Adicionalmente, D1 no contiene enseñanza ni sugerencia acerca de los mejores resultados de respirabilidad y eficiencia de suministro discutidos anteriormente, ya que no evalúa ninguna de las composiciones ejemplificadas.”

2.3.6. Análisis efectuado

De igual forma, señala que hubo un análisis en retrospectiva y que “En el presente caso, nada en D1 hubiera llevado a la persona normalmente versada en la materia a modificar la estructura de las composiciones de D2 y su para llegar a las composiciones de la presente invención o a esperar que estas tuvieran los efectos técnicos descritos anteriormente y soportados en los Ejemplos 1 a 4 de la presente solicitud. Asimismo, considero que las Reivindicaciones 2 a 6 también son inventivas, pues al ser dependientes de la Reivindicación 1, presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, presentan nivel inventivo.”

2.4. Preguntas adicionales

Adicionalmente, plantea una serie de preguntas:

“-¿Por qué la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir una mezcla de lactosas que contiene del 85% al 96% de una lactosa de grano grueso y del 4% al 15% de una lactosa de grano fino en las composiciones de D1, sabiendo que D2 revela una mezcla de lactosas con aproximadamente 97% de lactosa de grano grueso y aproximadamente 3% de lactosa de grano fino?

-¿Por qué la persona medianamente versada en la materia ajustaría las proporciones mencionadas al rango reclamado?

-¿Por qué la persona medianamente versada en la materia esperaría que dichas proporciones específicas presentaran los resultados obtenidos por la invención, cuando D1 no menciona siquiera algún tipo de ensayo de respirabilidad?”

2.5. Concesiones extranjeras

Finalmente, señala que “(...) la presente invención ha sido concedida en los Estados Unidos y en Japón en donde se reconocieron los requisitos de patentabilidad a la luz de documentos similares al arte previo citado para la presente solicitud.”

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

3.1. Modificaciones presentadas

Se le informa a la recurrente que se puede aceptar la modificación presentada, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente pagó la tasa por la modificación voluntaria que hace, evidenciada mediante recibo No. 20-26135 del 15 de abril de 2020.

3.2. Claridad

Se la aclara a la recurrente que, a pesar de las modificaciones presentadas, la materia reclamada no es clara, debido a que la materia aparentemente reclama tres polvos, pero al final se mezclan todos en una única composición (tal como lo afirma la recurrente), razón por la cual se entendería que dichos tres polvos simplemente son un concepto abstracto de separación de ingredientes y que no se puede aceptar como una característica esencial de la composición que se reclama.

En cuanto a la falta de proporción de los ingredientes, este Despacho insiste que, al tratarse de un producto que consta de un solo polvo final, no queda del todo claro el porcentaje final de los componentes primarios dentro producto reclamado, ya que la proporción que se describe al final de la reivindicación 1 (*en donde la proporción en peso del total de dicho primer polvo y segundo polvo y una mezcla de una primera y segunda lactosa es de 1/5 a 1/100*) es poco conciso y no permite definir del todo el alcance real de la invención. Es decir, no hay una proporción real de los componentes dentro de la composición reclamada y, por lo tanto, se tomará solamente la presencia de los componentes para el presente estudio.

Finalmente, la nueva reivindicación 6 se considera un resultado a obtener, ya que se trata de una dosis de inhalación, que es producto de las características técnicas esenciales de la materia que se pretende proteger, tal como lo afirma la recurrente

En conclusión, la materia reclamada sigue teniendo problemas de claridad, a pesar de las modificaciones presentadas y las explicaciones de la recurrente.

3.3. Sobre el estudio de nivel inventivo

3.3.1. Sobre la materia reclamada

No es cierto que la invención denegada se refiera a tres polvos diferentes, tal como se aclaró en el punto anterior, razón por la cual la invención trata realmente de un polvo para inhalación que comprende budesonida, formoterol, leucina y una mezcla de lactosas.

En conclusión, el argumento de la recurrente sobre la materia reclamada no es de recibo por parte de esta Oficina.

3.3.2. Estado de la técnica más cercano y su diferencia con la invención

Se le aclara a la recurrente que la anterioridad D2 (WO2013109220), ya revelaba polvos para inhalación que comprenden formoterol, budesonida, leucina y lactosa (pág. 27-29 y reivindicaciones), por lo tanto, la única diferencia con la composición reclamada es la presencia del tamaño de partícula de la lactosa, pero dicha diferencia no le proporciona un efecto técnico real, ya que la anterioridad D2 ya enseñaba que sus composiciones poseen una alta entrega, respirabilidad y estabilidad (pág. 1). Entonces la persona versada en la materia tomaría las composiciones de D2 y las modificaría de manera obvia para llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuesen igualmente apropiadas para ser dispensadas en los pulmones, afectando el nivel inventivo de la presente composición.

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Por lo tanto, no es cierto que haya más de una diferencia, como lo afirma la recurrente, ya que la invención es un solo polvo y la proporción reclamada no permite establecer con certeza el alcance real de la invención.

3.3.3. Efecto técnico

Haciendo una revisión de la descripción y de los ejemplos, se tiene que hay una preparación de las composiciones mediante el secado por aspersión y la determinación de ciertas propiedades fisicoquímicas, así como la determinación de su capacidad de entrega, respirabilidad y estabilidad, de lo cual se desprende que las composiciones reclamadas cumplen con dichas propiedades, pero es de resaltar que dichos resultados dependen de una cantidad específica de componentes en las composiciones que se ensayan en la solicitud, cosa que no se puede elucidar dentro de la reivindicación 1, dado que la proporción reclamada no es clara ni concisa y no se podría asumir un efecto técnico para un materia que no se sabe su alcance real.

Igualmente, se resalta que el inventor no compara sus composiciones con aquéllas del estado de la técnica más cercano, teniendo en cuenta que D2 ya reportaba composiciones con los mismos componentes, cosa que no se hizo durante el trámite administrativo

Además, las composiciones de D2 ya reportaban una alta tasa de entrega, respirabilidad y estabilidad (pág. 1, 17-18), de igual forma la anterioridad D1 ya reportaba que sus composiciones son adecuadas para ser respiradas con buen flujo (pág. 5).

Por lo tanto, no hay un efecto asociado a la diferencia encontrada.

3.3.4. Problema técnico objetivo

Entonces, el problema planteado por la recurrente no es correcto, dado que al no identificarse un efecto real, las composiciones reclamadas son una alternativa de aquéllas ya reveladas en D2.

3.3.5. Sobre el documento D1

En este punto se informa que la relevancia del documento D1 (WO2013109220), radica en enseñar composiciones en polvo para inhalación que comprenden budesonida, formoterol y lactosas con un tamaño medio de menos de 10 micrómetros y con tamaño entre 10-90 micrómetros, en proporciones como las reclamadas (pág. 3 y reiv. 3 a 10); por lo tanto, sería obvio introducir esta enseñanza dentro de las composiciones de D2 para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de que sea estable, respirable y entregue con eficiencia el activo, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

3.3.6. Análisis efectuado

Se le recuerda a la recurrente que, antes de la fecha de prioridad reclamada, existían composiciones respirables, estables y con alta tasa de entrega que comprenden formoterol, budesonida, leucina y lactosas de grano fino (D2), así como composiciones de alta entrega que comprenden budesonida, formoterol y mezcla de lactosas de grano fino y grueso (D1); así las cosas, una persona versada en la materia en búsqueda de composiciones respirables alternativas, combinaría las enseñanzas del estado de la técnica para llegar a la materia reclamada de manera obvia.

En conclusión, no hubo análisis retrospectivo, al contrario de las afirmaciones de la recurrente.

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

3.4. Preguntas adicionales

Al respecto, se responde que:

- En la página 3 de la descripción y en la reivindicación 1 se observa claramente que contempla una relación entre grano fino y grueso entre 1:30 a 1:2, es decir, podrían estar dentro de la proporción de las composiciones reclamadas, ya que hay que tener en cuenta que no se sabe a ciencia cierta cuál es la proporción real de lactosa en toda la composición final y mucho menos la distribución real del tamaño de partícula.
- Teniendo en cuenta que para la materia reclamada no hay un rango real de tamaño de partícula de la mezcla de lactosas para la composición final reclamada y, mucho menos, su proporción, cualquier adaptación de rango de lactosa sería alcanzable por una persona versada en la materia conocedora de las composiciones de D1 y D2.
- Tal como se ha ido respondiendo, los resultados reportados en la descripción no son extrapolables a la materia reclamada, ya que no es posible determinar el alcance real de la misma. Se recuerda que el efecto técnico de una composición es determinada por la mezcla de sus componentes específicos y las cantidades fijas de éstos, cosa que no ocurre con la materia evaluada y reivindicada.

3.5. Concesiones extranjeras

De la revisión de las bases de datos, se tiene que:

- La patente US10449147 contempla la protección de un producto por su preparación, razón por la cual no se puede decir que se trate exactamente de la misma materia
- La patente Japonesa JP6684275 especifica las proporciones de los componentes dentro de la composición, cosa que no ocurre con la materia denegada.

Por lo tanto, no se puede afirmar que la materia concedida en estos dos países sea exactamente igual a la denegada en Colombia

Finalmente, se recuerda a la recurrente los principios de autonomía e independencia de las oficinas nacionales de patente, de acuerdo a la jurisprudencia andina disponible¹

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 6745 del 24 de febrero de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

¹ Interpretación prejudicial del 3 de febrero de 2010, Proceso 120-IP-2009, Tribunal de justicia de la comunidad andina.



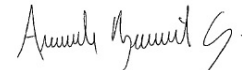
Resolución N° 57992

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ZAMBON S.P.A., y a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 21 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.09.21
17:01:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

