

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 77065

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

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. 40938 del 23 de julio de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, 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 concisión, claridad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 4 de septiembre de 2020 con el No. NC2020/0011058, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ZAMBON SPA., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificaciones Presentadas

La recurrente presenta un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por 8 reivindicaciones, según el cual “(...) la Reivindicación 1 se limita el ingrediente activo a un agonista β_2 y se elimina la expresión “y dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) mayor al 60% y una fracción suministrada (DF) mayor al 80%”. Adicionalmente, se incluye la nueva Reivindicación 4, la cual encuentra soporte en la página 25, líneas 22 a 25 del Capítulo Descriptivo.”

2.2. Claridad y concisión

Al respecto, la recurrente resalta que “(...) las expresiones relacionadas con la “fracción de partícula fina (FPF)” y la “fracción de partícula administrada (DF)” fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. Asimismo, se incluyó la nueva Reivindicación 4, la cual hace referencia la presencia de un tensioactivo y su respectiva proporción en la composición reclamada. Ahora, bien, con respecto a la objeción relacionada con las expresiones “agente activo” y “ broncodilatadores de inhalación con duración de acción corta y larga, corticosteroides, anticolinérgicos, antibióticos, mucolíticos, heparina y sus derivados, sustancias antioxidantes” quisiera señalar que la Reivindicación 1 fue limitada para definir dicho agente activo como un agonista β_2 , lo cual corresponde a una generalización razonable de lo soportado en el Capítulo Descriptivo, ya que todos los agentes activos incluidos en las composiciones ejemplificadas pertenecen a este tipo de compuestos activos”

Adicionalmente, en cuanto a la expresión, “mayor al”, señala que “(...) dicha expresión es precisa ya que, en el contexto de la composición reclamada, el límite superior del ingrediente activo depende de los límites inferiores de los otros ingredientes en la composición. Particularmente, la persona medianamente versada en la materia estaría en la capacidad de deducir que el límite superior para el ingrediente activo reclamado



Ref. Expediente N° NC2017/0004504

sería 42% en peso, ya que los límites inferiores para la leucina y el azúcar son del 18% y 40% en peso, respectivamente”

2.3. Sobre el Nivel Inventivo

2.3.1. D1 y su diferencia con la invención reclamada

La recurrente afirma que “(...) D1 no solo difiere de la presente invención en la cantidad de leucina en la composición o en la presencia de un surfactante, sino también en que la composición de la presente invención comprende un primer y un segundo polvo, el donde el primero contiene el ingrediente activo mezclado con leucina y un azúcar; y un segundo polvo que contiene una mezcla de lactosas de grano fino y grueso que ni siquiera corresponde a la divulgada en D1. Más específicamente, el polvo de excipientes de D1 contiene 78% a 90% en peso de lactosa gruesa, 10% o 20% en peso de lactosa fina, mientras que el segundo polvo de la composición reclamada en la presente invención contiene entre 91% a 95% en peso de lactosa de grano grueso y entre 5% a 9% en peso de lactosa de grano fino.”

Adicionalmente, expone que “(...) para el análisis de nivel inventivo se debió considerar que D1 difiere de la presente invención en:

- i) la presencia de un primer polvo en donde el ingrediente activo se encuentra en un ambiente químico diferente antes de ser mezclado en el polvo final;*
- ii) la presencia de un segundo polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 μ m, con una segunda lactosa que tiene un X50 de 1.5 a 10 μ m, el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo del 91% al 95% y del 5% al 9% respectivamente; y*
- iii) 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.”*

2.3.2. Efecto técnico

A continuación expresa que “(...) en el Ejemplo 2 se demuestra claramente que una relación de 91% de lactosa de grano grueso (Respitose SV003) y 9% de lactosa de grano fino (MM3) garantiza altos valores de fracción entregada (DF%) y fracción de partículas finas (FPF%), al mismo tiempo asegurando que la mezcla permanece homogénea durante el tiempo (página 56, líneas 4 a 9).”

Frente a lo revelado en las tablas 4 a 6 de la descripción, dice que “(...) las composiciones reclamadas en la presente invención presentaron un DF% para formoterol entre el 86.3% y el 88.3% y para budesonida entre el 90.6% y el 91.3%. Asimismo, las composiciones de la presente invención presentaron un FPF% para formoterol entre el 67.6% y el 69.2% y para budesonida entre el 68.7 y 69.6%. Por lo tanto, se demuestra que la mezcla específica de lactosa en la presente invención (correspondiente al segundo 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.”

Adicionalmente, respecto a la tabla 13, afirma que “(...) contrario a lo afirmado por su Despacho, el efecto técnico no depende de las relaciones específicas entre cada uno de los polvos, sino de la relación entre las lactosas de grano fino y grano grueso como se evidencia en el Ejemplo 2, la cual es la característica que diferencia la invención definida en la Reivindicación 1 de la composición divulgada en D1.”



Ref. Expediente N° NC2017/0004504

Finalmente, se remite a la tabla 10, concluyendo que *“Así entonces, al comparar los resultados del Ejemplo 4 (producto comercial) y el Ejemplo 3 (presente invención) se puede concluir que la composición reclamada puede ser administrada a la mitad de la dosis.”*

2.3.3. Problema técnico objetivo

La recurrente plantea su propio problema técnico objetivo, a saber, *“¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición con una mejor respirabilidad y dispersabilidad?”*

2.3.4. Sobre el documento D4

La recurrente dice que *“Sin embargo, D4 no divulga una mezcla de lactosa fina y lactosa gruesa como se reclama en la presente invención o los efectos descritos anteriormente.”*

2.3.5. Análisis efectuado

De igual forma, asegura que *“De hecho, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1, hubiera estado motivada a incluir las proporciones específicas de lactosa fina y lactosa gruesa de D1 en las composiciones de D4, llegando así a composiciones con una formulación de un solo polvo, las cuales difieren de las reclamadas en la presente solicitud y, además, no resolverían el problema técnico de mejorar la respirabilidad y estabilidad de la composición.”*

2.3.6. Preguntas adicionales

En este punto, la recurrente plantea las siguientes preguntas:

“- ¿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 ni D1 ni D4 mencionan siquiera algún tipo de ensayo de respirabilidad?”

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:

3.1. Modificaciones presentadas

En este punto se aceptan las modificaciones presentadas, ya que éstas no implican una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente paga la tasa por la modificación voluntaria que realiza, evidenciado mediante el recibo No. 20-70131 del 7 de septiembre de 2020.

3.2. Claridad y concisión

Se informa que, a pesar de las modificaciones presentadas, se puede afirmar que el capítulo reivindicatorio sigue con problemas de claridad y concisión, veamos:

- i. El término *“agente activo hidrolizable que es un agonista $\beta 2$ ”* no es conciso, debido a que puede abarcar una serie de activos que cumplan dicha función, pero que no se encuentren dentro del capítulo descriptivo.

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

- ii. La expresión “*en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho polvo*” no es claro ni conciso, debido a que no delimita de forma adecuada la cantidad de activo presente en la composición final.

Se recuerda que una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes activos y auxiliares de formulación, así como la proporción de los mismos, que es lo que permite diferenciarla claramente de lo ya conocido en estado de la técnica, así como proveer el efecto técnico que se reclama.

Igualmente, dentro de los ejemplos expuestos, se evidencia que los activos utilizados son formoterol, budesonida y tiotropio, recordándole a la recurrente que cada activo en particular tiene reacciones propias con cada excipiente al momento de formularlo y no sería posible extender el efecto particular de la mezcla reclamada a todo un universo de activos, que incluso, no se podrían formular como mezclas para inhalación.

Así las cosas, no es posible, para la persona versada en la materia, entender que cualquier proporción mayor al 1% de cualquier activo agonista beta-2 proporcione el efecto que se reclama y, mucho menos, tener la claridad total del verdadero alcance de la invención reclamada.

En conclusión, el pliego reivindicatorio no se puede considerar claro ni conciso, de acuerdo con lo establecido en el art. 30 de la Decisión 486 de 2000.

3.3. Nivel inventivo

3.3.1. D1 y su diferencia con la invención reclamada

Se le recuerda a la recurrente que el documento D1 (WO2000033789) es el estado de la técnica más cercano a la invención al revelar composiciones para inhalación que comprenden un activo tipo corticoide y:

- a. Un primer polvo que contiene: 10% de lactosa fina, 90% de lactosa gruesa y 1% de leucina
- b. Un segundo polvo que contiene: 10% de lactosa fina y 90% de lactosa gruesa (ej. 1-2)

Vale la pena indicar que el hecho de reclamar la composición final como dos polvos iniciales es algo conceptual, ya que el producto final se trata de una única composición que comprende la mezcla física de tales polvos. Entonces, muchas de las proporciones de los componentes de la mezcla final obtenida (primer + segundo polvo) caen dentro de lo reivindicado.

Entonces, la diferencia encontrada en la reivindicación 1, se basa en la proporción de leucina, ya que la anterioridad D1 ya enseñaba la preparación de dos mezclas iniciales, donde la lactosa gruesa está en mayor proporción, así como la presencia de leucina y un ingrediente activo que al final resulta en un único polvo final.

Así las cosas, no es cierto que exista más de una diferencia entre lo reclamado y lo encontrado en la anterioridad D1.

3.3.2. Efecto técnico

En este punto, se recuerda que al revisar la descripción y los ejemplos se tiene que:

- Se evidencia a tablas 4 a 6 las diferentes proporciones de las composiciones de la invención y su porcentaje de absorción del activo

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

- A ejemplo 3 se ven los resultados de algunas modalidades preferidas de la invención (tablas 7 a 14), donde se evidencia la fracción suministrada.
- En el ejemplo 4, se compara el comportamiento aerodinámico de composiciones comerciales con el ejemplo 3, donde se aprecian unos resultados de %FPF

De lo anterior, tenemos que:

- Los resultados que se reportan se deben a la combinación de los diferentes componentes de la composición final, a saber la mezcla de lactosas, leucina y el componente activo con opcionalmente un tensioactivo, proporciona unos porcentajes adecuados de entrega
- Pero la anterioridad D1 ya enseñaba las mismas proporciones de lactosa fina, lactosa gruesa y la presencia de leucina que proporcionaban una mejora en la fracción respirable (pág. 7-8), por lo tanto, se debió comparar las composiciones reclamadas con aquéllas de D1 para comprobar el efecto asociado a la diferencia encontrada, cosa que no se hizo al momento de presentar la solicitud o durante el trámite administrativo

En conclusión, a pesar de mostrarse un efecto de las composiciones reclamadas, no es posible evidenciar una mejora de la materia reclamada frente a aquéllas composiciones conocidas en la anterioridad D1, que sería la más cercana a la invención denegada.

3.3.3. Problema técnico objetivo

Al no existir un efecto real asociado a la presencia de una mayor cantidad de leucina dentro de las composiciones reclamadas, el problema técnico planteado por esta Oficina se mantiene, a saber, la provisión de composiciones alternativas a aquéllas reveladas por la anterioridad D1.

En conclusión, el problema planteado por la recurrente no es de recibo por parte de este Despacho.

3.3.4. Sobre la anterioridad D4

En este punto, se insiste que la relevancia de la anterioridad D4 (US2008226136) se basa en sugerir composiciones para inhalación con proporciones de leucina del 30%, junto con lactosa, un activo y un tensioactivo (tabla 1), las cuales proporcionan una composición estable y respirable, al igual que las composiciones denegadas.

Así las cosas, la persona versada en la materia, incluiría esta enseñanza dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia denegada con la expectativa de mantener composiciones con una mejora en la fracción respirable, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

3.3.4. Análisis efectuado

En este punto se informa que, antes de la fecha de prioridad presentada, ya existían las enseñanzas que indicaban composiciones en polvo para ser inhaladas que comprenden una mayor proporción de lactosa gruesa, otra menor proporción de lactosa fina, leucina y un activo que mejoran el porcentaje de la fracción respirada (D1), así como la presencia de un 30% de leucina en composiciones inhalables (D2); razón por la cual una persona versada en la materia combinaría sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada con la expectativa de, al menos, mantener la mejora en la fracción respirable final del compuesto activo.

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

En conclusión, y al contrario de las afirmaciones de la recurrente, las enseñanzas del estado de la técnica orientarían de manera obvia al técnico medio a llegar a las composiciones que se reclaman.

3.3.6. Preguntas adicionales

Se le responde a la recurrente que:

- No se necesita un ajuste de las proporciones de la lactosa (fina o gruesa), ni del activo, ya que estos rangos ya se revelaban en la anterioridad D1, teniendo en cuenta que el producto final es un único polvo.
- En conexión a lo anterior, sería probable obtener resultados similares de respirabilidad a los de la presente solicitud, ya que la proporción de lactosas es igual que en D1 y este componente es el responsable del efecto técnico, tal como lo expone la recurrente.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

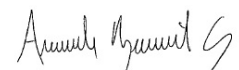
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40938 del 23 de julio de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ZAMBON SPA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.11.30
17:00:32 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

