

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 90092

Ref. Expediente N° NC2019/0009216

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de agosto de 2019, con el N° NC2019/0009216, por ZAMBON S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ASOCIACIÓN DE N-ACETILCISTEÍNA Y COLISTINA PARA SU USO EN INFECCIONES BACTERIANAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/054611 del 26 de febrero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 883 el 17 de enero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°13543, notificado el 30 de agosto de 2022, 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.

Que el solicitante presentó junto a la respuesta radicada el 22 de noviembre de 2022 bajo el N° NC2022/0016771 la nueva reivindicación 1 que reemplaza 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.

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."*

Que en el presente caso la reivindicación 1 incluida en el radicado bajo el N° NC2022/0016771 el 22 de noviembre de 2022, cumple los requisitos previstos anteriormente, toda vez que se refiere a una composición farmacéutica de N-acetilcisteína (NAC) y colistina que comprende NAC en una concentración de 8 mg/ml y colistina en el rango que comprende de 2 a 8 µg/ml y dicha composición muestra un efecto sinérgico contra infecciones bacterianas, en particular aquellas asociadas con enfermedades pulmonares crónicas tales como fibrosis quística, bronquiectasias sin fibrosis quística y EPOC, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2012/080700 en que se definen y se seleccionan las concentraciones específicas de la asociación entre colistina y N-acetilcisteína que tienen un efecto sinérgico sobre cepas de bacterias multirresistentes como *A. baumannii*,

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la reducción de la MIC de colistina unas 60 veces

Resolución N° 90092

Ref. Expediente N° NC2019/0009216

(es decir, disminuye de 128 µg/ml a entre 2 y 8 µg/ml), demostrando así que la NAC aumenta la eficacia de la colistina en *A. baumannii* y *S. maltophilia* que son bacterias multirresistentes.

En consecuencia, la reivindicación 1 cumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el NC2022/0010864 del 02 de agosto de 2022, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE DE 0.5 A 32 MG/ML DE N-ACETILCISTEÍNA (NAC) Y DE 0.25 A 256 µG/ML DE COLISTINA COMO UNA ASOCIACIÓN SINÉRGICA CONTRA INFECCIONES BACTERIANAS”, la cual no se acepta porque la concentraciones de los dos componentes fueron ajustadas a 8,0 mg/ml de N-Acetilcisteína (NAC) y de 2,0 a 8,0 µg/ml de colistina. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 8,0 MG/ML DE N-ACETILCISTEÍNA (NAC) Y DE 2,0 A 8,0 MG/ML DE COLISTINA CONTRA INFECCIONES BACTERIANAS”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 8,0 MG/ML DE N-ACETILCISTEÍNA (NAC) Y DE 2,0 A 8,0 MG/ML DE COLISTINA CONTRA INFECCIONES BACTERIANAS”

Clasificación IPC: A61K 31/164, A61P 31/04.

Reivindicación: 1 incluida en el radicado bajo el No. NC2022/0016771 del 22 de noviembre de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: ZAMBON S.P.A.

Domicilio: ZAMBON S.P.A. VIA LILLO DEL DUCA 10-20091 BRESSO, MILAN, ITALIA
MILAN LOMBARDIA, ITALIA.

Inventores: Gian Maria ROSSOLINI, Lucia PALLECCHI y Francesco SERGIO.

Prioridad N° 27/02/2017, EP, 17158241.4.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/054611 **Fecha:** 26 de febrero de 2018.

Vigente desde: 26 de febrero de 2018 **Hasta:** 26 de febrero de 2038

ARTÍCULO 2: 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

Resolución N° **90092**

Ref. Expediente N° NC2019/0009216

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ZAMBON S.P.A., 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 21 de diciembre de 2022



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.12.21
12:00:33 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° **90092**

Ref. Expediente N° NC2019/0009216

ANEXO No. 1

REIVINDICACIÓN CONCEDIDA

1. Una composición farmacéutica sinérgica de N-acetilcisteína (NAC) y colistina que comprende NAC en una concentración de 8 mg/ml y colistina en el rango que comprende de 2 a 8 µg/ml.