

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16608

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA 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 18 de noviembre de 2020 con el N° NC2020/0013561, por RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVA SAL DE CISTEAMINA PARA LA PREPARACIÓN DE PARTÍCULAS ALTAMENTE INHALABLES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/062872 del 17 de mayo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 912 el 10 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 17191 de 24 de octubre 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 mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/001356 el 12 de enero de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0000332 el 12 de enero de 2023, presentó las reivindicaciones 1 a 10 que coinciden en su totalidad con las presentadas junto con la respuesta, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. 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 las reivindicaciones 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0000332 el 12 de enero de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a la sal hialuronato de cisteamina y a micropartículas que la contienen, que difieren del estado de la técnica más cercano, US2017348254, en que la sal de cisteamina es el hialuronato de cisteamina.

Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de obtener una sal de cisteamina más estable química y físicamente en condiciones ambientales, no propensa a la degradación oxidativa, no higroscópica y no deliquescente en forma sólida después de un



Resolución N° 16608

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

almacenamiento a 25°C/60% de HR (pág. 11, lín. 2 a 5), para la elaboración de micropartículas altamente respirables (pág. 5, lín. 25 a 30) (Tabla. 1).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/001356 el 12 de enero de 2023 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “SAL HIALURONATO DE CISTEAMINA, MICROPARTÍCULAS QUE LA COMPRENDEN, SU PROCESO DE PREPARACIÓN Y SUS COMPOSICIONES”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

“SAL HIALURONATO DE CISTEAMINA, MICROPARTÍCULAS QUE LA COMPRENDEN, SU PROCESO DE PREPARACIÓN Y SUS COMPOSICIONES”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 45/06, A61K 31/145, A61K 9/16, A61P 11/12.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo el No NC2023/0000332 el 12 de enero de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA.

Dirección: VIA M. CIVITALI 1, 20148 MILANO MI, ITALIA.

Inventores: Marco BARCHIELLI, Paolo COLOMBO, Alessandra ROSSI y Greta ADORNI.

Prioridad N°: 22/05/2018, EP, 18425038.9.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/062872

Fecha: 17 de mayo de 2019.

Vigente desde: 17 de mayo de 2019

Hasta: 17 de mayo de 2039.

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 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 RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA SPA advirtiéndole que contra ella procede el recurso de

Resolución N° 16608

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio (E), 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 31 de marzo de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.03.31
17:01:25 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 16608

Ref. Expediente N° NC2020/0013561

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un proceso para la preparación de micropartículas de hialuronato de cisteamina que comprende las siguientes etapas:
 - a. disolver hialuronato de sodio,
 - b. añadir una resina de intercambio iónico,
 - c. filtrar la solución obtenida,
 - d. añadir base de cisteamina, y
 - e. secar por pulverización la solución obtenida,en donde la solución obtenida en la etapa “d” tiene una relación en peso base de cisteamina: ácido hialurónico que varía entre 1:5 y 1:8.
2. El proceso según la reivindicación 1, en donde la solución obtenida en la etapa “d” tiene una relación en peso base de cisteamina: ácido hialurónico igual a 1:7.
3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la etapa “d” comprende además la adición de un aditivo farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en leucina, trehalosa, ácido ascórbico y ácido acético.
4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la etapa “e” proporciona la pulverización simultánea de una solución que comprende hialuronato de cisteamina internamente (orificio interno) y una solución que comprende un aditivo externamente (orificio externo) con respecto a la boquilla.
5. El proceso de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho aditivo es leucina.
6. Micropartículas que comprenden sal de hialuronato de cisteamina, una relación en peso base de cisteamina: ácido hialurónico que varía entre 1:5 y 1:8, y leucina entre 8.7% y 17.7%.
7. Micropartículas según la reivindicación 6, que tienen un tamaño medio de partícula inferior a 5 µm.
8. Micropartículas según la reivindicación 6, que tienen una fracción de partículas finas superior al 60%.
9. Una composición farmacéutica que comprende micropartículas según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8.
10. Una sal de cisteamina, en donde dicha sal es hialuronato de cisteamina.