

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66563

Ref. Expediente N° NC2020/0015997

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015997, por BREATH THERAPEUTICS GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES INHALABLES QUE COMPRENDEN INMUNOSUPRESORES MACROCICLICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/066872 del 25 de junio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 914 el 31 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6994 de 26 de abril de 2023, 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° NC2020/0015997 el 24 de julio de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 24 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.

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 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015997 el 24 de julio de 2023, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un kit de dosificación de medicamento farmacéutico, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2016/146645, en que presenta en la configuración específica del nebulizador los siguientes componente particulares: a) un generador de aerosol con una membrana vibratoria con aperturas con diámetro aerodinámico de 4 µm; b) una cámara para acomodar temporalmente el aerosol generado por el generador de aerosol con un lumen interno con capacidad de 50 a 150 ml.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con que a partir del kit reclamado se garantiza la cantidad o fracción de ingrediente farmacéuticamente activo realmente entregado (a los pulmones de un paciente). Particularmente, a partir de los ejemplos suministrados en la presente solicitud, se puede observar que al comparar los resultados encontrados con el dispositivo de la presente solicitud (tabla 3), frente a los

Resolución N° 66563

Ref. Expediente N° NC2020/0015997

que se obtuvieron usando un nebulizador electrónico eFlow® Rapid (PARI GmbH, Alemania) (tabla 5), se evidencia que la tasa de salida total (TOR) [mg/min] y la dosis entregada (DD) [mg], así como sus porcentajes de entrega fueron superiores a los del dispositivo comparado del estado de la técnica. Así mismo, tanto la cantidad exhalada como los residuos en el nebulizador fueron inferiores para el dispositivo de la presente invención, frente a los residuos y cantidad exhalada del dispositivo de comparación (descripción, tablas 3 y 5).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 24 cumplen 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 de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado No. NC2020/0015997 el 24 de julio de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la invención, el título quedará de la siguiente manera: “KIT QUE ESTÁ CONFORMADO POR UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INGREDIENTE ACTIVO MACROCÍCLICO INMUNOSUPRESOR INHALABLE Y UN NEBULIZADOR”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

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:

“KIT QUE ESTÁ CONFORMADO POR UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INGREDIENTE ACTIVO MACROCÍCLICO INMUNOSUPRESOR INHALABLE Y UN NEBULIZADOR”

Clasificación IPC: A61K 38/13, A61K 9/00, A61K 9/127, A61P 11/00, A61P 37/06.

Reivindicaciones: 1 a 24 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0015997 el 24 de julio de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular: BREATH THERAPEUTICS GMBH.

Dirección: ALDRINGENSTR. 4, 80639 MÜNCHEN, ALEMANIA.

Inventor: Oliver DENK.

Prioridades N°: 27/06/2018, EP 18180177.0.
4/12/2018, EP 18210255.8.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2019/066872 **Fecha:** 25 de junio de 2019.

Vigente desde: 25 de junio de 2019

Hasta: 25 de junio 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

Resolución N° 66563

Ref. Expediente N° NC2020/0015997

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 BREATH THERAPEUTICS GMBH advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 30 de octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
23:01:54 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 66563

Ref. Expediente N° NC2020/0015997

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un kit que comprende:

- una composición farmacéutica que comprende un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable, en donde la composición comprende por lo menos un disacárido seleccionado del grupo que consiste de sacarosa, lactosa y trehalosa en el rango de 5 a 15% en peso, con base en el peso total de la composición farmacéutica.
- un nebulizador (100), el nebulizador comprende:
 - a) un generador de aerosol (101) que comprende:
 - un reservorio de fluido (103) para contener la composición farmacéutica o una interfaz configurada para conectar un reservorio de fluido, y
 - una membrana vibratoria (110) que tiene una pluralidad de aperturas, las aperturas se adaptan para producir un aerosol que comprende gotas que tienen un diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD) de hasta 4.0 µm medido con una solución acuosa al 0.9% (p/v) de cloruro de sodio;
 - b) una cámara (105) para acomodar temporalmente el aerosol generado por el generador de aerosol (101), la cámara tiene un lumen interno con un volumen en el rango de 50 a 150 ml; y
 - c) una boquilla (40) para entregar el aerosol suministrado por el nebulizador (100) al sujeto, la boquilla tiene un filtro de exhalación (30).

2. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición farmacéutica que comprende un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable se proporciona en forma de una composición acuosa líquida preformada.

3. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la composición farmacéutica que comprende un ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable se proporciona en forma de un liofilizado que comprende el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable y un vehículo líquido acuoso líquido estéril para la reconstitución del liofilizado para formar una composición farmacéutica líquida.

4. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el ingrediente activo inmunosupresor inhalable es ciclosporina A.

5. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el ingrediente activo inmunosupresor inhalable está presente en forma liposómicamente solubilizada (L-CsA).

6. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición farmacéutica es una composición líquida que comprende un vehículo líquido acuoso.

7. El kit de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la composición líquida acuosa que comprende el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable en forma liposómicamente solubilizada es obtenida por reconstitución de un liofilizado que comprende el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor y estructuras formadoras de liposoma.

Resolución N° 66563

Ref. Expediente N° NC2020/0015997

8. El kit de acuerdo con la reivindicación 7, en donde las estructuras formadoras de liposoma comprenden una membrana de doble capa formada de una sustancia formadora de membrana seleccionada del grupo de fosfolípidos.

9. El kit de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la sustancia formadora de membrana seleccionada del grupo de fosfolípidos es una mezcla de fosfolípidos naturales.

10. El kit de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde la sustancia formadora de membrana seleccionada del grupo de fosfolípidos es una lecitina que contiene residuos de ácido graso insaturado.

11. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde la sustancia formadora de membrana seleccionada del grupo de fosfolípidos es una lecitina seleccionada del grupo que consiste de lecitina de soya, Lipoid S75, Lipoid S100, Phospholipon G90, 100.

12. El kit de acuerdo con cualquiera de una de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición además comprende por lo menos una sustancia mejoradora de solubilidad seleccionada del grupo de tensoactivos no iónicos.

13. El kit de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el por lo menos un tensoactivo no iónico se selecciona del grupo de polisorbatos.

14. El kit de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, en donde la sustancia mejoradora de solubilidad seleccionada del grupo de tensoactivos no iónicos es polisorbato 80.

15. El kit de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, en donde la relación en peso de fosfolípido a polisorbato se selecciona en el rango de 15:1 a 9:1.

16. El kit de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la relación de peso de fosfolípido a polisorbato se selecciona en el rango de entre 14:1 a 12:1.

17. El kit de acuerdo con la reivindicación 15 o 16, en donde la relación de peso de fosfolípido a polisorbato es de 13:1.

18. El kit de acuerdo con cualquiera de una de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición comprende sacarosa.

19. El kit de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición tiene un contenido del por lo menos un disacárido seleccionado del grupo de sacarosa, lactosa y trehalosa, preferiblemente sacarosa, en el rango de aproximadamente 7.5 a aproximadamente 12.5% en peso, con base en el peso total de la composición farmacéutica resultante.

20. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 19, en donde el ingrediente activo macrocíclico inmunosupresor inhalable está por lo menos parcialmente incorporado (o intercalado) en la membrana de doble capa de las estructuras formadoras de liposoma.

21. El kit de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde la membrana vibratoria (110) tiene de 100 a 400 aperturas por mm².

22. El kit de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde la pluralidad de aperturas de la membrana vibratoria (110) tiene una forma cónica que se estrecha hacia el lado de liberación de aerosol de la membrana vibratoria.

Resolución N° 66563

Ref. Expediente N° NC2020/0015997

23. El kit de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde las aperturas de la membrana vibratoria (110) tienen un diámetro de salida en el rango de 1.5 μm a 3.0 μm .

24. Un kit de acuerdo con cualquiera una de las reivindicaciones anteriores, en donde la boquilla (40) comprende:

un cuerpo (46) que define una trayectoria de fluido (47) desde un puerto de entrada (41) conectable al nebulizador (100) a una abertura de inhalación (42) a ser recibida en la boca del usuario; y

un filtro (30) que tiene una base de filtro (31) en comunicación fluida con la trayectoria de fluido (47), una parte superior del filtro (33) conectada de forma desmontable a la base de filtro y un material de filtro (32) suministrado entre la base de filtro y la parte superior del filtro, en donde la parte superior del filtro tiene una abertura de exhalación (36) que coopera con una válvula de una vía (39) permitiendo el escape de fluido desde la trayectoria de fluido a través del material de filtro al exterior de la boquilla con la exhalación de un paciente a través de la abertura de inhalación;

en donde el cuerpo y la base de filtro son una unidad integrada de una pieza.