

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Bogotá, D.C., Septiembre 28 de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 03-035210- -00005-0000**

Fecha: 2007-10-11 12:24:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado

EMILIO FERRERO

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG

ASUNTO

Radicación	03035210
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	
Folios	13056

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 16 a 29 como se radicó inicialmente
Folios 45 a 62 modificadas
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 41 Folios 27 a 29 como se radicó inicialmente
1 a 29 Folios 63 a 67 con supresiones sin ampliación de materia
- 1.3. Dibujos: Folios 30 a 31 como se radicó inicialmente
Se omitieron en la modificación
- 1.4. Prioridad: Fecha: 31/10/2000, País: DE, número: 10054042.2

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE INHALACIÓN CON UNA SAL DE TIOTROPIO.**
- La presente invención se refiere a una formulación de inhalación libre de gas propelente de una sal de tiotropio farmacéuticamente aceptable, disuelta en

agua o en una mezcla de agua y etanol, y a aerosoles inhalables resultantes de ella. La formulación según la invención se adecua especialmente para la administración por inhalación del principio activo, en especial en las indicaciones de asma y EPOC.

El **problema técnico** consiste en lograr una distribución óptima del principio activo de las sustancias activas en los pulmones.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones líquidas del principio activo aplicables mediante inhalación exenta de gases propelentes, a través de inhaladores adecuados para ello, capaces de nebulizar una pequeña cantidad de una formulación líquida, a las dosificaciones terapéuticamente necesarias en pocos segundos en un aerosol terapéutico-inhalativo adecuado mejorando las propiedades de dispersión de la masa administrada y con una calidad tal que permita su estabilidad en el período de almacenamiento.

Reivindicaciones 1 – 17: Preparación medicamentosa compuesta por una sal de tiotropio, agua o agua/etanol, ácido, conservante y opcionalmente un coadyuvante y aditivos farmacológicamente aceptables.

Reivindicaciones 18 - 26: Uso de la preparación medicamentosa para nebulizar en un inhalador como medicamento.

Reivindicación 27: Uso de una preparación para el tratamiento del asma y/o EPOC.

Reivindicación 28: Método para el tratamiento del asma y/o EPOC mediante el uso de una preparación en un inhalador.

Reivindicación 29: Procedimiento para la elaboración de una preparación medicamentosa por medio de la mezcladura de los componentes individuales.

- Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/46

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Esta Oficina se permite señalar que dentro de las reivindicaciones se encontró falta de claridad y concisión debido a que:

- Reivindicación 1: No especifica inequívocamente a que ácido y conservante se refiere la preparación medicamentosa reivindicada.
- Reivindicaciones 6, 11, 17: Las cuales se están caracterizando mediante parámetros fisicoquímicos.
- Reivindicación 9: No está delimitando con exactitud las cantidades a usar de la sal del ácido editínico al utilizar la frase "hasta menos de".

- Reivindicaciones 14, 15: No especifica inequívocamente a cuáles conservantes, coadyuvantes, aditivos y antioxidantes se refiere la preparación medicamentosa reivindicada.
- Reivindicación 16: Se está caracterizando por lo características que la preparación no contiene o no utiliza.
- Reivindicación 29: Se reivindica un procedimiento general para la elaboración de una preparación medicamentosa que no se encuentra caracterizado de forma tal que se diferencie de los demás procedimientos de preparación de este tipo de compuestos previamente conocidos dentro del estado de la técnica.

De conformidad con las consideraciones anteriormente expuestas, se solicita al interesado cumplir con el requisito de claridad y concisión en la solicitud de patente.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

Las reivindicaciones 33 a 38 se refieren a un método para el tratamiento del asma y/o EPOC mediante el uso de una preparación en un inhalador. Por lo tanto, no son patentables según la legislación vigente.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 18 - 27 se refieren al uso de la preparación medicamentosa para nebulizar en un inhalador como medicamentos y para el tratamiento del asma y/o EPOC. Teniendo en cuenta que los usos no están comprendidos dentro de la categoría de producto y procedimiento, no son objeto de protección por patente.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 31-10-2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta y se encontraron los siguientes:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO0007567	MEDICINAL AEROSOL FORMULATIONS	05/11/2002

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Las reivindicaciones 1 a 17 se refieren a una preparación medicamentosa compuesta por una sal de tiotropio, agua o agua/etanol, ácido, conservante y opcionalmente un coadyuvante y aditivos farmacológicamente aceptables. Dicha preparación se ve afectada por el siguiente documento encontrado en el Estado de la Técnica más cercano:

D₁ enseña el uso de sales sólidas farmacéuticamente aceptables para formulaciones de aerosoles en suspensión de principios activos farmacéuticos con el fin de mejorar las propiedades de dispersión, incrementar la estabilidad fisicoquímica de compuestos activos sensibles a la humedad, hacer posible una dosis más adecuada, aún cuando sean dosis muy bajas y como regla permitir el abandono de agentes tensoactivos.

A continuación se presenta un cuadro comparativo entre la invención reivindicada y el contenido de los folios 114, de la anterioridad D₁:

Características esenciales reivindicadas	WO0007567 (D1)
Principio activo: Sal de tiotropio 0.0005% peso	SI
Disolvente para principio activo: solo agua o mezcla agua:etanol	SI
Ácido para ajustar pH 2-4.5	SI
Conservante	NO
Opcional: formador de complejo	
• Estabilizante	SI
• Codisolvente	SI
• Otros: coadyuvantes y aditivos	-

Teniendo en cuenta que tal y como enseña D₁ (ver folios 114, 117, 119, 120), los elementos característicos de la composición reivindicada en 1 siendo ésta una preparación medicamentosa compuesta por una sal de tiotropio, agua o mezcla agua/etanol, ácido, conservante y opcionalmente un formador de complejo ya eran conocidos antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud con **la única diferencia con D₁** de que la solicitud en estudio contiene conservante, característica que evidentemente en el estudio de la descripción no está aportando algún elemento ventajoso a la invención siendo de todas maneras necesario su uso para garantizar la estabilidad del líquido para inhalar y teniendo además este documento D₁ la misma forma farmacéutica en aerosol y las mismas justificaciones ventajosas de la presente (ver abstract folio 114); esta dependencia concluye que la formulación de la cláusula 1 y las dependientes de la misma, no tienen nivel inventivo como tal y no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada.

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de fármacos para un experto en la materia.

Así las cosas el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y las preparaciones y procedimientos reivindicados se consideran tan solo una alternativa, sin algún efecto que lo haga superior a **la materia previamente conocida**.

Por lo tanto la materia objeto de las reivindicaciones 1-17 y 29 carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0007567	1-17	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
12 OCT. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1771	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

WAGB