

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-035210- -00008-0000

Fecha: 2008-10-30 14:52:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03035210
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	No 13758
	Folios	149

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP01/12296		
Fecha de Presentación Internal.	24/10/2001		

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 a 20 Folios 135 a 137
- 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
- 1.5. Respuesta del solicitante: Folios: 128 a 133

2. Modificaciones no aceptadas (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

No se tendrá en cuenta para examen de patentabilidad el nuevo capítulo reivindicatorio que se adjunta como respuesta al primer examen de fondo según

folios 135 a 137 debido a que se retoman características del capítulo reivindicatorio que ya había sido modificado tal y como se había presentado inicialmente con lo cual se está adicionando materia (otro principio activo como serían los antihistamínicos por ejemplo) con respecto al capítulo reivindicatorio que ya había sido aceptado por este despacho (folios 63 - 67) para examen de fondo. Adicionalmente estas adiciones en el capítulo reivindicatorio no se declaran en la respuesta del solicitante sino que solamente se sustenta la importancia del pH para la obtención de las ventajas de en cuanto a la estabilidad de la invención y la materia que se agrega no tiene efectos en este sentido.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: **FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN DE INHALACIÓN CON UNA SAL DE TIOTROPIO**. Número de folio: 1

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones modificadas como respuesta:

1 – 20: Preparación líquida libre de propulsor compuesta por:

- una sal de tiotropio 0.0005 – 5% en peso
- otra sustancia activa: esteroide, antialérgico, antihistamínico, antagonista de leucotrieno.
- Agua
- Ácido para lograr pH entre 2.0 – 3.1
- conservante
- Sal de ácido edético 0-25 mg/100 ml
- y opcionalmente un estabilizante y/o cosolvente y/o coadyuvantes y aditivos farmacológicamente aceptables.

Reivindicaciones originalmente modificadas:

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

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

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

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

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

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.

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

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

Reivindicación 28: Se refiere a un método de tratamiento por lo tanto no se acepta según la legislación vigente.

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

Reivindicaciones 18-27: Se refieren a usos por lo tanto no se aceptan según la legislación vigente.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 31-10-2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	WO0007567	MEDICINAL AEROSOL FORMULATIONS	2002/11/05
D ₂	WO9746243	A NASAL SPRAY CONTAINING AN INTRANASAL STEROID AND AN ANTIHISTAMINE	1997/12/11

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.

Dicha preparación se ve afectada por el siguiente documento encontrado en el Estado de la Técnica más cercano:

D₁ que enseña (folios 114, 117, 119, 120) 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.

Características esenciales	WO 00/07567 (D ₁)	WO 97/46243 (D ₂)
Sal de tiotropio 0.0005-5% en peso	SI Cl 5, ln 24	PARCIALMENTE Pag 6, ln 15-16
Disolvente para principio activo: agua o mezcla agua:etanol	SI Cl 8, ln 64	SI Pag 9 ln 15
Ácidos	SI Cl 9, ln 30-32	SI Pag 4, ln 17
Conservante	NO	SI Pag 8, ln 10-15 Pag 9 ln 13

La única diferencia con D1 es que la solicitud contiene conservante el cual no es explícito en la anterioridad de tal forma que en la solicitud no aporta algún efecto ventajoso siendo de todas maneras necesario su uso para garantizar la estabilidad del líquido. De todas maneras esta utilidad en la estabilidad se contradice con la ventaja declarada con respecto al rango de pH como elemento característico que le garantiza a la formulación una estabilidad mejorada del producto con respecto a la anterioridad que no contiene conservante y también maneja ácidos que ajustan el pH. Por lo tanto teniendo además este documento D₁ la misma forma farmacéutica en aerosol y las mismas justificaciones ventajosas de la presente solicitud (ver abstract folio 114); este despacho concluye que la solicitud carece de nivel inventivo.

Si bien en la respuesta del solicitante se presenta una tabla donde se observa que a pH más ácido hay menor descomposición de la formulación, no se considera que este efecto logrado sea por la presencia o no del conservante que hace la diferencia con respecto a D1 siendo adicionalmente un efecto que ya se tenía en el estado de la técnica el cual era lograr un mayor tiempo de almacenamiento. Por lo tanto el problema técnico con la adición del conservante se podría definir como una forma de lograr una menor contaminación microbiológica.

Pero si unimos lo enseñado por D1 con lo enseñado por D2, el cual consiste de una formulación con un principio activo similar (bromuro de ipratropio) con agua como disolvente, adición de ácidos y conservantes como el cloruro de benzalconio, un experto en la materia llegaría a deducir de forma obvia la formulación reivindicada en la presente solicitud.

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultarían obvias este tipo de formulaciones para un experto en la materia.

Siendo esencialmente la misma formulación enseñada por la anterioridad el procedimiento de preparación tampoco tiene nivel inventivo pues no se caracteriza por ninguna etapa que lo haga diferente o ventajoso.

Así las cosas el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y la formulación y procedimiento 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.

9. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	WO0007567	1-17, 29	Nivel inventivo
D ₂	WO9746243	1-17, 29	Nivel inventivo

10. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Este despacho no considera relevante el cambio o ajuste en los rangos de pH sugeridos por el solicitante en su respuesta para proceder a reconsiderar el nivel inventivo de la solicitud puesto que además de ser un parámetro fisicoquímico que no se considera como característica esencial en una formulación como sí lo son sus componentes, igualmente la anterioridad seleccionada teniendo como uno de los problemas técnicos a solucionar la estabilidad de la formulación de la misma forma que la solicitud maneja componentes en su formulación que la nivelan a un pH mediante la adición de ácidos tal como lo maneja la presente solicitud de invención, por se considera que la invención carece de nivel inventivo sumado al hecho de que formulaciones con conservantes, ácidos y principios activos similares se habían enseñado previamente también según D2.

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 60 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 31 OCT 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 2219	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

Vº R.