

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

2020

Bogotá, D.C., 07 de Septiembre de 2007

Abogado

EMILIO FERRERO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 03-035211- -00003-0000**

Fecha: 2007-09-20 14:16:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & Co. KG

ASUNTO

Radicación	03-35211
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	11650
Folios	020

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: 46 a 63 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 64 a 68 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: DE 1054036.8 del 31/10/2000 Folios ~~12~~ a 24

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: FORMULACION DE UNA SOLUCION DE INHALACION CON UNA SAL DE TIOTROPIO.

Objeto de la invención:

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en formulaciones líquidas con una sal de tiotropio como principio activo.

Reivindicaciones 1 a 18: Preparación medicamentosa compuesta por:

- Una sal de tiotropio como principio activo, en una concentración referida a tiotropio entre 0,0005 y 5% en peso.
- Agua o mezclas agua/etanol como disolventes para el principio activo.

- Ácido para ajustar el pH a un valor entre 2,0 y 4,5.
- Un conservante farmacológicamente activo.
- Opcionalmente un formador de complejos y/o estabilizante y/o codisolvente y/o otros aditivos farmacéuticamente aceptables además del conservante.

Reivindicaciones 19 a 27: Uso de una preparación medicamentosa según las reivindicaciones 1 a 17 para nebulizar en un inhalador y como medicamento.

Reivindicación 28: Método para el tratamiento de asma y/o EPOC mediante el uso de preparación medicamentosa según las reivindicaciones 1 a 17.

Reivindicación 29: Procedimiento para la elaboración de una preparación medicamentosa según una de las reivindicaciones 1 a 17, por medio de la mezcla de los componentes individuales.

El problema planteado en esta solicitud de patente es la necesidad de proveer nuevas formulaciones líquidas exentas de gases propelentes con sales de tiotropio como principio activo, para nebulizar en un inhalador y sean útiles en el tratamiento de enfermedades como el asma y EPOC.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones líquidas de sales de tiotropio que exhiben, con respecto a las conocidas en el estado de la técnica, una reducción de la dispersión de la masa administrada y una mayor estabilidad.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC en las categorías A61K 31/5386, A61K 9/72 y A61P 11/08.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En la reivindicación 1 se encuentran términos como "ácido", "formador de complejos", "estabilizante", "codisolvente", "aditivos", los cuales son muy generales y pueden incluir sustancias que no están comprendidas en la invención de acuerdo al capítulo descriptivo. De igual manera se deben indicar las cantidades o los porcentajes en los cuales están presentes estas sustancias en la preparación medicamentosa.

La reivindicación 29 se refiere a un procedimiento para la elaboración de una preparación medicamentosa por medio de la mezcla de los componentes individuales. Esta reivindicación no describe específicamente la manera en que se lleva a cabo el proceso y por lo tanto no se puede diferenciar de los procesos de mezcla comúnmente conocidos en el estado de la técnica.

Por lo anterior, las reivindicaciones mencionadas no cumplen con el requisito de claridad y concisión.

4. Excepción a la patentabilidad *(artículo 20 D 486 literal d)*

La reivindicación 28 se refiere a métodos de tratamiento y estos no son patentables de acuerdo a lo contenido en este artículo.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto *(artículos 14 y 21 D486)*

Las reivindicaciones 19 a 27 indican el uso de las preparaciones de las reivindicaciones 1 a 17, lo cual no se considera como invención y por lo tanto no es patentable.

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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES 2196388	Empleo de preparados medicamentosos acuosos para la producción de aerosoles exentos de gas propulsor.	06/10/1999
D2	AU 199963370	Two chamber cartridge for atomizers.	08/05/2000

7. Análisis de patentabilidad *(artículo 14 D486)*

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

7.1. Novedad: *(artículo 18 D 486)*

La presente solicitud de patente en la reivindicación 1 reivindica una preparación medicamentosa compuesta por:

- Una sal de tiotropio, a una concentración de tiotropio entre 0,0005 y 5% en peso.
- Agua o mezclas agua/etanol como disolventes.
- Acido para ajustar el pH entre 2,0 y 4,5.
- Un conservante.
- Opcionalmente un formador de complejos y/o estabilizante y/o codisolvente y/o otros aditivos farmacéuticamente aceptables.

Los documentos D1 y D2 (folios 98 a 111) describen preparaciones medicamentosas de sustancias activas disueltas en mezclas de agua/etanol y/o otros codisolventes para facilitar su disolución. Además del principio activo, las composiciones tienen conservantes y formadores de complejos como coadyuvantes farmacológicos y son ajustadas con ácidos a pH entre 3,0 y 3,4.

Así, una de las preparaciones descritas en D1 comprende:

- Bromuro de tiotropio entre el 0,01 y 2% (P/V) como principio activo.
- Mezcla agua/etanol (50:50) como disolvente.
- Cloruro de Benzalconio al 0,01% como conservante.
- Sal disódica de EDTA al 0,02% como formador de complejos.
- Acido Clorhídrico para ajustar pH entre 3,2 y 3,4.

De la misma manera, una de las preparaciones descritas en D2 comprende:

- Bromuro de tiotropio 0,1% (P/V) como principio activo.
- Agua como disolvente.
- Cloruro de Benzalconio 0,01% como conservante.
- Sal disódica de EDTA al 0,05% como formador de complejos.
- Acido Clorhídrico para ajustar el pH a 3,0.

Las cuales corresponden a preparaciones de la presente solicitud de acuerdo a la reivindicación 1.

Teniendo en cuenta la información de los documentos D1 y D2, se podrían encontrar más composiciones idénticas a las de la actual solicitud, por lo cual se puede considerar que existen composiciones farmacéuticas que no cumplen con el requisito de novedad.

Debido a que esta solicitud revela otras posibles composiciones cuya novedad no se ve afectada por los documentos citados, tales como las que su principio activo es otra sal de tiotropio, entre ellas, las que tienen las sales HCl, HI, monohidrato de bromuro de tiotropio, éter del ácido monometilsulfúrico, ácido metanosulfónico, ácido p-toluenosulfónico, se evaluó el nivel inventivo de ellas.

7.2. Nivel Inventivo: (artículo 18 D486)

Los documentos D1 y D2 describen soluciones que contienen bromuro de tiotropio como principio activo disuelto en mezclas de agua/etanol junto con conservantes y formadores de complejos ajustadas con ácido a pH entre 3,0 y 3,4 que son similares a las de la solicitud en estudio. La única diferencia entre los documentos citados y la presente solicitud es que en la solicitud se pueden utilizar como principio activo sales de tiotropio como HCl, HI, monohidrato de bromuro de tiotropio, éter del ácido monometilsulfúrico, ácido metanosulfónico y ácido p-toluenosulfónico.

Esta diferencia no le concede a las preparaciones reivindicadas un efecto técnico inesperado, ya que siguen teniendo el mismo compuesto activo (tiotropio) y los mismos componentes en iguales rangos de concentraciones y se disuelven en el mismo disolvente. De otro lado, no se evidencia en la solicitud que las preparaciones reivindicadas presenten elementos nuevos que generen una ventaja o mejoría con respecto a las presentes en el estado de la técnica y por lo tanto se les puede considerar preparaciones alternativas a las ya conocidas.

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, el cual es proveer nuevas formulaciones líquidas exentas de gases propelentes con sales de tiotropio como principio activo, vemos que la información de cualquiera de las dos anterioridades citadas le sugieren al experto en la materia, utilizando sus conocimientos generales, solucionar este problema técnico realizando composiciones farmacéuticas con sales de tiotropio como las mencionadas anteriormente y los mismos disolventes, conservantes y formadores de complejos con concentraciones y pH similares, lo cual resulta obvio y por lo tanto el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

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

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	ES 2196388	1-29	Novedad y Nivel Inventivo
D2	AU 199963370	1-29	Novedad y 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
21 SET. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1558	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
----------------------------------	--

2007/21