

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 18/01/2008

Abogado
EMILIO FERRERO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-035211- -00005-0000

Fecha: 2008-01-31 14:58:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03-35211
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	1129
	Folios	005

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/EP01/12292</u>		
Fecha de Presentación Internacional.	<u>24/10/2001</u>		

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: Folio 125 a 127 modificado según respuesta del solicitante.
- 1.3. Prioridad: Folios 12 a 24 DE 1054036.8 del 31/10/2000.
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios 128 a 131

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 17: Preparación farmacéutica libre de propulsor para administración por inhalación que comprende:

- Una sal de tiotropio como sustancia activa, en una concentración referida a tiotropio entre 0,0005 y 5% en peso.
- Agua como tal o una mezcla de agua/etanol como disolvente de la sustancia activa.
- Acido para alcanzar un pH entre 2,0 y 3,1.
- Un preservante farmacológicamente aceptable.
- Opcionalmente ácido edítico o una sal de ácido edítico en una cantidad mayor que 0 hasta 25mg/100mL
- Opcionalmente un agente complejante farmacológicamente aceptable y/o estabilizante y/o codisolvente farmacológicamente aceptable y/o otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables y aditivos en adición al preservante.

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. 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:

N°	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

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

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.

4.1. Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

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

- Una sal de tiotropio como sustancia activa, en una concentración referida a tiotropio entre 0,0005 y 5% en peso.
- Agua como tal o una mezcla de agua/etanol como disolvente de la sustancia activa.
- Ácido para alcanzar un pH entre 2,0 y 3,1.
- Un preservante farmacológicamente aceptable.
- Opcionalmente ácido edítico o una sal de ácido edítico en una cantidad mayor que 0 hasta 25mg/100mL
- Opcionalmente un agente complejante farmacológicamente aceptable y/o estabilizante y/o codisolvente farmacológicamente aceptable y/o otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables y aditivos en adición al preservante.

Los documentos D1 y D2 describen preparaciones farmacéuticas que contienen sales de tiotropio como principio activo disuelto en mezclas de agua/etanol junto con conservantes y formadores de complejos ajustadas con ácido a pH entre 2,0 y 3,4 que son similares a las de la solicitud en estudio.

Así, las preparaciones descritas en D1 y D2 comprenden:

- Sales de tiotropio entre 0,001% y 5% (P/V) como principio activo.
- Agua o mezclas de agua/etanol como disolvente de la sustancia activa.
- Preservantes farmacológicamente aceptables tales como Cloruro de Benzalconio al 0,01%.
- Sal disódica de EDTA con concentraciones entre 10 y 100 mg/100 mL de solución como formador de complejos.
- Ácidos inorgánicos para ajustar el pH a un intervalo entre 2,0 y 3,4.
- Adyuvantes y aditivos farmacológicamente aceptables

La única diferencia entre las preparaciones de los documentos citados y las de presente solicitud es el rango de concentración de la sal del ácido edítico que en la solicitud es menor a 25 mg/100 mL de solución y en las anterioridades es de 10 a 100 mg/100 mL, con lo cual solamente se diferencian de las anterioridades las soluciones cuya concentración de sal del ácido edítico es menor a 10 mg/100 mL.

Esta diferencia no le concede a las preparaciones reivindicadas un efecto técnico inesperado, ya que siguen teniendo el mismo principio activo (sales de 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.

5. Conclusión

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

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	ES 2196388	1-17	Nivel Inventivo
D2	AU 199963370	1-17	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la respuesta del solicitante al concepto técnico No 1558 se concluye que los argumentos dados por el solicitante no son aceptados por lo siguiente:

No hay ningún contrasentido en dicho concepto al indicar que los documentos D1 y D2 afectan a la vez la novedad y el nivel inventivo de la invención ya que para el análisis de novedad se realiza una comparación elemento por elemento de los componentes de la invención con respecto a los de las anterioridades, esta comparación no es posible realizarla con todos los componentes de la invención, es por eso que se debe realizar seguidamente el correspondiente análisis de nivel inventivo con el fin de evaluar los componentes cuya novedad no se ve afectada por las anterioridades citadas pero que pueden derivarse de manera obvia de las mismas

Si bien es cierto que se limitaron por parte del solicitante los valores de pH a un intervalo entre 2,0 y 3,4 y de la sal del ácido edítico a una concentración menor o igual a 25 mg/100mL de solución, cabe resaltar que estos intervalos de pH así como su dependencia de la cantidad de EDTA, ya estaban sugeridos en las anterioridades, como se explicó en el análisis de nivel inventivo, y que no existe una reducción extraordinaria en la cantidad de la sal del ácido edítico con respecto a la técnica anterior, como lo indica el solicitante en su respuesta.

En cuanto a la estabilidad del bromuro de ipratropio con respecto al pH indicado en la grafica indicada en la respuesta del solicitante, es preciso resaltar que solamente hay una solución ensayada que tiene un valor de pH (3,0) entre el rango de la invención (2,0 a 3,1), por lo tanto no es posible establecer la tendencia o el comportamiento de la degradación del principio activo en el rango de pH indicado en la invención. De otra parte, se observa que un aumento de 0,4 unidades en el valor de pH incrementa menos del 0,9% del ácido DTG en 14 meses de almacenamiento, valor que no es muy significativo teniendo en cuenta las condiciones de temperatura y humedad relativa establecidas en dicho estudio de estabilidad.

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
01 FEB. 2008

CONCEPTO TECNICO No. 172	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
---------------------------------	--

2008