

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-52660- -7	FECHA: 2012-11-23 16:22:49		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
LFCASTILLO@CASTILLOGRAU.COM

Asunto: Radicación: 11-52660- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 21970
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/62821				
Fecha de Presentación Internacional	02/10/2009				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 12 a 34	29/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 35 a 37	29/Abril/2011
	Folios 54 a 56	19/Julio/2012
Prioridad:	EP 08382040.7	02/Octubre/2008
	US 61 104 113	09/Octubre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 19 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio presentado (de fecha 19 de Julio de 2012).

Título de la solicitud: "Partículas inhalables que comprenden tiotropio".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar partículas inhalables que comprenden una forma amorfa de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante para el uso en el tratamiento del asma o de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona partículas inhalables que comprenden una forma anhidra amorfa de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante que es un agente estabilizante que es un derivado de azúcar, composiciones farmacéuticas que comprenden dichas partículas y procedimiento para la preparación de las partículas inhalables.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/00.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la Reivindicación 19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título es muy general y no define el objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 11 no son claras cuando en el preámbulo de las mismas reclaman "partículas inhalables" porque para la persona del oficio normalmente versada en la materia a la luz de lo revelado en el capítulo descriptivo deberían corresponder a una "composición farmacéutica", de tal manera que siendo una composición farmacéutica definida por sus características técnicas esenciales se puedan distinguir claramente del arte previo. Se sugiere modificarlas por composiciones farmacéuticas.

La Reivindicación 1 no es clara cuando menciona los términos "forma anhidra amorfa de tiotropio estabilizada" y "derivado de azúcar" ya que no permite

distinguir las características técnicas esenciales que la diferencian con el arte previo. Se sugiere definir una composición farmacéutica que se pueda distinguir por sus componentes esenciales y las cantidades exactas de los mismos en dicha composición.

Las reivindicaciones 4, 7 y 10 no son claras porque los términos “con un tamaño aerodinámico medio de partícula de hasta 10µm”, “secadas por atomización” y “que presentan un tamaño de partícula medio de 15 a 250µm” que son un resultado a alcanzar y no definen las partículas inhalables, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere eliminarlas del pliego reivindicatorio. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 17 y 18 cuando emplean tales términos, los cuales se sugiere eliminar.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir el 02 de octubre de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP1508330	“Inhalation capsules”	23/Febrero/2005
D2	US2004042970	“Inhalable sustained therapeutic formulations”	04/Marzo/2004

D1^[1]: divulga cápsulas para inhalación a base de materiales específicos que proporcionan un contenido bajo de humedad, que contienen la sustancia activa tiotropio (Pág. 2, párr. [0001]).

D2^[2]: divulga partículas para liberación pulmonar de un agente terapéutico o profiláctico que comprenden fosfolípidos y una cantidad de leucina (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La Reivindicación 1 consiste en partículas inhalables que comprenden una forma anhidra amorfa de tiotropio estabilizada con un agente estabilizante que es un derivado de azúcar.

La Reivindicación 15 consiste en una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 14, donde la cápsula comprende hidroxipropilmetilcelulosa.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
----------------------------	----

^[1]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=1&at=51&locale=en_EP&FT=D&CC=EP&NR=1508330A1&KC=A1
^[2]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=1&at=12&locale=en_EP&FT=D&CC=US&NR=2004042970A1&KC=A1

Partículas inhalables	Cápsulas para inhalación
Forma anhidra amorfa de tiotropio	Bromuro de tiotropio amorfo o cristalino (pág. 6, párr. [0038], [0039] y [0041] y ej. 1 – 7)
Agente estabilizante derivado de azúcar	Lactosa monohidrato (ej. 1 – 7)
hidroxipropilmetilcelulosa	Hidroxipropilmetilcelulosa (reiv. 6)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de las partículas inhalables de la reivindicación 1 y de la composición de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 14 no mencionan alguna característica que haga nueva las partículas inhalables de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 16 consiste en un procedimiento para preparar partículas inhalables que comprende las etapas de a) disolución o dispersión del agente estabilizante en un disolvente volátil miscible en agua que opcionalmente contiene agua para formar una solución o una suspensión; b) disolución de una sal de tiotropio o un solvato de la misma, o cualquier forma sólida de la misma, en un disolvente volátil miscible en agua que opcionalmente contiene agua; c) mezclado de la solución de la etapa b) y la solución o suspensión de la etapa a); y secado por atomización de la solución/suspensión de la etapa c) para obtener las partículas deseadas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
disolución o dispersión del agente estabilizante en un disolvente volátil miscible en agua que opcionalmente contiene agua para formar una solución o una suspensión	Preparación de sustancias auxiliares como monohidrato de lactosa (pág. 7, párr. [0044]-[0046])	Se disuelven excipientes seleccionados en agua, etanol o mezcla agua/etanol hasta solubilización y formación de una solución (pág 21, ej. 6)
disolución de una sal de tiotropio o un solvato de la misma, o cualquier forma sólida de la misma, en un disolvente volátil miscible en agua que opcionalmente contiene agua	Preparación del monohidrato de bromuro tiotropio por reacción del principio activo con agua, posterior calentamiento hasta obtención de una solución transparente (pág. 7, párr. [0047])	Se disuelven bromuro de ipatropio en agua, etanol o mezcla agua/etanol hasta solubilización y formación de una solución acuosa (pág 21, ej. 6).
mezclado de la solución de la etapa b) y la solución o suspensión de la etapa a)	Mezcla de sustancias auxiliares del bromuro de iotropio con los auxiliares de formulación como la lactosa por granulación por tamiz (pág 10, ej. 1)	Se mezclan las soluciones formadas previamente (pág 21, ej. 6).
secado por atomización de la solución/suspensión de la etapa c) para obtener las partículas deseadas	No menciona	Se realiza secado por atomización (pág 21-22, ej. 6)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan procedimientos para obtención de partículas inhalables que en el caso de D1 (D1: pág. 10, ej. 1) se refieren a partículas de una sal de tiotropio y en el caso de D2 se refieren a un

compuesto análogo tal como lo es bromuro de ipatropio (D2: pág. 21-22, ej. 6).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y el procedimiento de D1 consiste en la última etapa del procedimiento que consiste en secado por atomización de la solución/suspensión formada.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y el procedimiento de D2 consiste en que el principio activo una sal de tiotropio.

Sin embargo, esta diferencia en el principio activo no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al procedimiento reclamado en esta solicitud ya que no parece presentar propiedades superiores en comparación con el procedimiento del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en “cómo modificar el principio activo del procedimiento de divulgado previamente en D2 con un análogo funcional conocido en D1 para obtener un procedimiento para preparar partículas inhalables de una sal de tiotropio”.

Sin embargo, la sal de tiotropio en partículas inhalables y el proceso para su preparación ya se encontraba sugerida en D1, que particularmente se refiere a cápsulas para inhalación a base de materiales específicos que proporcionan un contenido bajo de humedad, que contienen la sustancia activa tiotropio y los procesos para su obtención (pág. 7, párr. [0044]-[0046] y pág. 10, ej. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido tomar el procedimiento de preparación de partículas inhalables que comprenden un secado por atomización revelado en D2, con las enseñanzas de D1 y particularmente con el principio activo tiotropio para llegar así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 16 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 17 y 18 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1508330	1 – 19	Novedad-Nivel Inventivo
D2	US2004042970	16 – 18	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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-04

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza