

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 19 de octubre de 2007

Abogado
EMILIO FERRERO
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-038672- -00005-0000

Fecha: 2007-11-01 15:09:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Solicitante: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG.**

ASUNTO	Radicación	03-038672
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13841
	Folios	13

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: 48 a 78 y 84 a 85 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 34 Folios 79 a 83 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: Folio 01: 13 de Noviembre de 2000, DE, 10056104.7

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **“NUEVAS COMPOSICIONES DE MEDICAMENTOS A BASE DE SALES DE TIOTROPIO Y SALES DE SALMETEROL”**
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en nuevas composiciones de medicamentos a base de sales de tiotropio y sales de salmeterol, sus procedimientos de preparación y su uso en terapia de enfermedades de vías respiratorias.

Reivindicaciones 1– 10: Medicamento
Reivindicación 11: Polvos para inhalación
Reivindicación 12: Cápsulas
Reivindicación 13-14: Medicamento
Reivindicación 19: Medicamento
Reivindicación 20-30: Solución de inhalación
Reivindicación 31-34: Utilización

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de reducir los efectos secundarios de la aplicación de β -miméticos, tal como el salmeterol, los cuales pueden ser inquietud, excitación, asomnía, miedo, tremor de los dedos sudoraciones y dolor de cabeza, y la mayor rapidez y duración del efecto en la

terapia de las enfermedades respiratorias con una aplicación al día (Folio 49-50, solicitud presentada)

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un medicamento con una o varias sales de tiotropio en combinación con una o varias sales de salmeterol, su procedimiento de preparación y su uso en terapias respiratorias.

- **Clasificación Internacional de Patentes (IPC):** A61K031/046, A61K9/08, A61K9/00, A61K9/12, A61K9/14, A61K9/72, A61K31/137, A61K31/439, A61K31/46, A61K31/535, A61K47/06, A61K47/10, A61K47/12, A61K47/14, A61K47/18, A61K47/22, A61K47/26, A61K47/34, A61K47/36.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- No se encontraron datos que demuestren la reducción de los efectos secundarios de la aplicación del salmeterol, los cuales pueden ser inquietud, excitación, asomnía, miedo, tembor de los dedos sudoraciones y dolor de cabeza, y la mayor rapidez y duración del efecto en la terapia de las enfermedades respiratorias con una aplicación al día y su comparación con los previamente divulgados en el estado de la técnica.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La reivindicación 11y 20 se encuentran caracterizadas por un resultado final

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

Las reivindicaciones 31-34 se refieren a la utilización de las soluciones para inhalación y su uso.

Se recuerda al solicitante conforme al artículo citado, que no se puede otorgar patente a usos.

5. 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: 13/11/2000 se encontraron los siguientes documentos del estado de la técnica relacionados, que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	DE 19847970	“Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen”	20/04/2000
D2	Trends in pharmacological science, Vol 19, No 10, pág 415-422	“Chronic obstructive pulmonary disease: new opportunities for drug development”	10/1998

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

El solicitante se refiere según la reivindicación 1, a un medicamento caracterizado por un contenido en una o varias sales de tiotropio en combinación con una o varias sales de salmeterol, eventualmente en su forma de enantiómeros, mezclas de los enantiómeros o en forma de los racematos, eventualmente en forma de los solvatos o hidratos así como eventualmente junto con un coadyuvante farmacéuticamente compatible, ya se encontraba previamente divulgado en el estado de la técnica.

El estado de la técnica más cercano es D1, que enseña una formulación para terapia respiratoria, donde pueden ser β -miméticos, anti colinérgicos, antialérgicos, antagonistas PAF, antagonistas de leucotrienos en particular un esteroide así como sus combinaciones.

D2 enseña nuevos anticolinérgicos como el bromuro de tiotropio (Ver columna derecha, página 415, con la propiedad de su larga duración de la acción. (Ver columna izquierda, página 416), sugiriendo su utilidad para uso de una sola dosis.

Divulga además que los agonistas β_2 -adrenoreceptores salmeterol y formoterol son beneficiosos en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y son de utilidad en los tratamientos con la adición de anticolinérgicos de larga duración. (Ver columna derecha, página 416)

Solicitud presentada	D1	D2
Sal de tiotropio (Una o varias) y Sal de salmeterol (Una o varias)	Descripción, líneas 16-37, página 3 Reivindicación 1, página 6	Columna derecha, página 415 Columna izquierda y derecha, página 416

Por lo tanto los medicamentos caracterizados por un contenido en una o varias sales de tiotropio en combinación con una o varias sales de salmeterol, eventualmente en su forma de enantiómeros, mezclas de los enantiómeros o en forma de los racematos, eventualmente en forma de los solvatos o hidratos así como sus formas farmacéuticas, no se consideran novedosas.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	DE 19847970	1-30	Novedad
D2	Trends in pharmacological science, Vol 19, No 10, pág 415-422	1-30	Novedad

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
02 NOV. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 01972	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202070
-----------------------------------	---

11
v°0093