

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,
Abogado
✓ **EMILIO FERRERO**
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-038672- -00008-0000

Fecha: 2008-07-10 13:43:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03-038672
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430.
	Oficio	Nº 9 1 9 5
	Folios	25

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: Folios 79 a 83 como se radicó inicialmente
Folios 139 a 140 como se radicó inicialmente
- 1.3. Prioridad: Folio 01: 13 de Noviembre de 2000, DE, 10056104.7
- 1.4. Respuesta del solicitante Folios: 131 a 145

2. Análisis de la Prioridad

La fecha de prioridad del **13 de Noviembre de 2000** y su correspondiente documento, son aceptados para el estudio de patentabilidad.

3. 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– 7: Composición farmacéutica
Reivindicaciones 8: Cápsulas

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, temblor 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.

4. De la solicitud de Patente

4.1. 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, temblor 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.

4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La reivindicación 8 referente a las “cápsulas” se encuentra de forma general y amplia

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	WO 97/34871	“Nitrosated and nitrsylated compounds and compositions and their use for treating respiratory disorders”	25/09/1997
D2	WO 00/47200	“Combinations of formoterol and a tiotropium salt”	17/08/2000

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la solicitud presentada se refiere a una composición farmacéutica que contiene **una o varias sales de tiotropio (1) en combinación de una o varias sales de salmeterol (2)**, opcionalmente en la forma de enantiómeros, mezclas de los enantiómeros o en forma de sus racematos, opcionalmente en la forma de solvatos o hidratos caracterizada porque es **un polvo de inhalación que**

contiene **1 y 2**, en mezcla de coadyuvantes fisiológicamente inocuos adecuados, con **un tamaño de partícula medio entre 10 y 150µm**.

La reivindicación 6 se refiere a la composición farmacéutica porque una aplicación única corresponde a una dosificación de **la combinación de los principios activos 1' y 2' de 0.01 a 1000µg**

D1 es el estado más cercano de la técnica pues previamente divulgaba composiciones farmacéuticas para tratar los desórdenes respiratorios, los cuales comprenden: un esteroide, **un β-agonista, anticolinérgicos**, estabilizadores de los mastocitos e inhibidores de PDE.

Las composiciones de **D1** según la reivindicación 4 comprenden:

- Un esteroide seleccionado del grupo consistente de beclometasona, fluticasona, entre otros
- El **β-agonista** es seleccionado del grupo que consiste de **salmeterol**, albuterol, metaproterol entre otros.
- El **anticolinérgico** es seleccionado del grupo consistente de ipratropium, flutropium, **tiotropium** y rizpenzepina.
- El estabilizador de mastocitos es seleccionado del grupo de cromolyn y nedocromil o
- El inhibidor PDE es seleccionado del grupo de tolafentrine, piclamilast, rolipram, entre otros.
- Un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF *in vivo*
(Ver página 65, reivindicación 3 y 4-D1)

Las **composiciones** utilizadas en **D1** pueden encontrarse en **soportes** líquidos, **sólidos** y gaseosos y vehículos, expansores de volumen, y materiales de tableteado y **encapsulación** administradas preferiblemente **por inhalación** (oral y/o nasal) entre otros.

Los soportes farmacéuticamente aceptables en **D1** pueden ser agua, soluciones de sal, gelatina, **lactosa, amilosa** entre otros. (Ver página 43, líneas 3-23)

La dosis puede ser administrada en cantidades de **1 a 100mg/Kg** de peso y usualmente de 3 a 30mg/Kg-**D1**

La diferencia de la solicitud presentada con **D1** es la ausencia del esteroide, un estabilizador de mastocitos o un inhibidor de PDE y un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF *in vivo*. **D1** en sus composiciones farmacéuticas, adiciona el esteroide, un estabilizador de mastocitos o un inhibidor de PDE y un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF *in vivo*.

De acuerdo con lo anterior la composición de la solicitud presentada se encuentra contenida en **D1**, sugiriéndose previamente **una o varias sales de tiotropio (1) en combinación con una o varias sales de salmeterol (2)**, en **polvos para inhalación**.

El solicitante no presenta el efecto superior de las composiciones sin esteroide, un estabilizador de mastocitos o un inhibidor de PDE y un compuesto que dona, transfiere o libera óxido nítrico o estimula la producción endógena de NO o EDRF *in vivo*.

D2 previamente **combinaciones** separadamente o conjuntamente de **formoterol** y una sal de **tiotropio**, para el tratamiento de enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías aéreas.

El medicamento de **D2** puede ser polvo seco para inhalación en cápsulas, las cuales pueden contener de 3 a 36µg de **formoterol** y de 3 a 80µg de **tiotropio**.(Ver página 6, líneas 26-33)

D2 enseña ejemplos de polvos para inhalación en la página 9 y 10, tales como 2, 3 y 4-92, y 94-152 en diferentes proporciones de **formoterol** fumarato dihidrato y bromuro de **tiotropio** con **lactosa monohidrato**, con tamaños de partícula de 1-5µm. (Ver ejemplo 3)

El ejemplo 24 entre otros enseña: (Ver página 9 y 10-**D2**):

Example	Formoterol Fumarate Dihydrate (Parts)	Tiotropium Bromide (Parts)	Lactose Monohydrate (Parts)
24	30	9	4961

La diferencia de la solicitud presentada con **D2** es el empleo de **salmeterol** un beta-2 agonista adrenérgico de larga duración. **D2** emplea **formoterol** el cual también un beta-2 agonista adrenérgico de larga duración.

En la solicitud presentada el ejemplo 1 para polvos para inhalación presenta la formulación:

Bestandteile	µg pro Kapsel
Tiotropiumbromid	10,8
Salmeterol x ½ H ₂ SO ₄	27,9
Lactose	4961,3
Summe	5000

Es evidente para el experto en la materia, intercambiar **formoterol** por **salmeterol** **ambos beta-2 agonistas adrenérgicos de larga duración**, para emplearlos en combinación con sales de tiotropio de acuerdo con lo previamente divulgado en **D1** y **D2**, utilizando los mismos excipientes tales **como lactosa** para utilizar como **polvos para inhalación en cápsulas**.

La solicitud no presenta el efecto inesperado y superior de las composiciones farmacéuticas, en comparación con las previamente divulgadas el estado de la técnica.

El problema técnico planteado en esta solicitud como es obtener “**una composición farmacéutica de una sal de salmeterol y una sal de tiotropio como polvos para inhalación**”, sería solucionado fácilmente por el experto en la materia con base en las composiciones farmacéuticas divulgadas en **D1** y **D2**, de manera que este lo lograría fácil y obviamente sin necesidad de emplear Habilidad Inventiva.

Por lo tanto las reivindicaciones 1 a 8 carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 97/34871	1-8	Nivel Inventivo
D2	WO 00/47200	1-8	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
11 JUL 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 01617	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202070
-----------------------------------	---

ve 005