

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-19325- -5	FECHA: 2014-06-05 15:33:35
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)
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-19325- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6704
 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/EP2011/062872				
Fecha de Presentación Internacional	27/07/2011				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 13-019325-00000-0000 1/02/2013

Reivindicaciones: Radicado N° 13-019325-00000-0000 1/02/2013

Prioridad: EP 10171748.6 3/08/2010

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 10 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. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo reivindicatorio (reivindicaciones 1-22).

Título de la solicitud: FORMULACIÓN DE POLVO SECO QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE FOSFODIESTERASA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer una formulación para el tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías respiratorias, tales como asma y EPOC, en donde dicha formulación tenga una buena floabilidad, uniformidad de distribución del ingrediente activo y una estabilidad química y física adecuada en el dispositivo antes de su uso.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica en la forma de un polvo seco inhalable que comprende partículas micronizadas de un compuesto de fórmula general (I) como ingrediente activo y partículas de un vehículo sólido fisiológicamente aceptable, farmacológicamente inerte, donde dicha formulación se utilice para la prevención y/o tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías respiratorias, tal como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/00//31/44; A61P11/06.

4 . Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))

El objeto de la reivindicación 21, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5 . De la solicitud de patente

Título

El título debe menciona los componentes específicos de la formulación, y no hacer mención al grupo terapéutico y/o farmacológico al cual pertenece el principio activo.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 que se refiere a una formulación de polvo seco inhalable, no está caracterizada por sus componentes: principio activo y excipientes, sino que está caracterizada por su principio activo y de manera general se menciona que la formulación tiene “partículas de un vehículo elaborado con un material farmacológicamente inerte...”, sin especificar los componentes o componente de dicho vehículo, de tal manera que se caracterice realmente la formulación y se cumpla la condición que es inhalable. Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 que se refieren a un polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 1, se caracterizan por la dosis individual del compuesto de fórmula (I), lo cual no corresponde a una característica técnica de una composición. Cabe recordar que una composición (en este caso, polvo inhalable) se debe caracterizar por sus componentes como tales y no por la dosis en que se va a administrar.

Las reivindicaciones 10 a 14 están caracterizadas por el tamaño de partícula del vehículo empleado, lo cual corresponde a un parámetro que no es una característica técnica esencial de una composición.

La reivindicación 15 menciona que el polvo inhalable puede comprender “uno o más” materiales aditivos seleccionados de: aminoácidos, tensioactivos solubles en agua, lubricantes y deslizantes; dicha reivindicación no es concisa, puesto que revela un número indeterminado de aditivos, de igual modo, los grupos a los cuales pueden pertenecer dichos aditivos contempla un número elevado de posibilidades de componentes, puesto que no se especifican: los aminoácidos, tensioactivos, lubricantes y deslizantes que pueden estar en el vehículo del polvo inhalable. Favor hacer la restricción correspondiente.

6 . Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 3 Grupos Inventivos.

Grupo inventivo 1: Una formulación de polvo seco inhalable: Reivindicaciones 1 a 19.
 Grupo inventivo 2: Un inhalador de polvo seco. Reivindicación 20.
 Grupo inventivo 3: Un envase. Reivindicación 22.

Cada grupo inventivo se encuentra definido por características técnicas diferentes, ya que ni el inhalador, ni el envase pueden ser definidos por el polvo inhalable.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones

7 . Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 3 de agosto de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009018909	“Derivatives of 1-phenyl-2-pyridinyl alkyl alcohols as phosphodiesterase inhibitors”	12/Febrero/2009
D2	WO2005115466	“Combinations comprising antimuscarinic agents and corticosteroids”	8/Diciembre/2005

El documento D1^[1] divulga inhibidores de LPDE4 y su uso para el tratamiento de enfermedades respiratorias (Resumen); entre los compuestos divulgados se encuentra un compuesto que se encuentra dentro de las posibilidades del compuesto mencionado en la presente solicitud (Compuesto 69, Pág. 19 y 42). También se mencionan composiciones en forma de polvo seco inhalable (Pág. 27 línea 8).

El documento D2^[2] divulga composiciones que comprenden la combinación de un antimuscarínico con corticosteroides para el tratamiento de enfermedades respiratorias (Resumen). Enseña composiciones en forma de polvos secos micronizados, en donde se emplea como excipiente: lactosa, manitol o glucosa (Pág. 26). Menciona que la combinación puede estar en un kit de partes o envase que comprende cada uno de los principios activos para administración en forma simultánea, separada o secuencial Págs. 12, 13, 22, 23). Las dosis empleadas de cada principio activo están entre 2 µg y 400 µg (Pág. 23). Los polvos pueden ser administrados en forma de aerosol (Pág. 25). El tamaño de partícula óptimo es usualmente de 1-10 µ (Pág. 26).

8 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

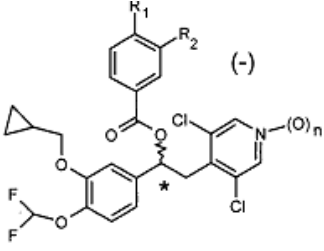
Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación de polvo seco inhalable, caracterizada porque comprende, como ingrediente activo, partículas micronizadas de un compuesto de fórmula general (I)... y partículas de un vehículo...” *(Ver página 24 del radicado N° 13-019325-00000-0000).*

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

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009018909A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20090212&DB=EPODOC&locale=en_EP
 [2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005115466A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051208&DB=EPODOC&locale=en_EP
 Expediente 13-19325- -5 1er Art 45

Tabla 1

Características esenciales	D1
Una formulación de polvo seco inhalable caracterizada porque	Una formulación de polvo seco inhalable caracterizada porque
Partículas micronizadas de un compuesto de fórmula (I)	Partículas micronizadas de un compuesto de fórmula (I) 
Y partículas de un vehículo	Y partículas de un vehículo
El vehículo comprende: un azúcar cristalino: glucosa, arabinosa, maltosa, sacarosa, dextrosa y lactosa o un polialcohol seleccionado de: manitol, maltitol, lactitol y sorbitol	El vehículo comprende: lactosa

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que la formulación de polvo seco inhalable descrita en la reivindicación 1, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

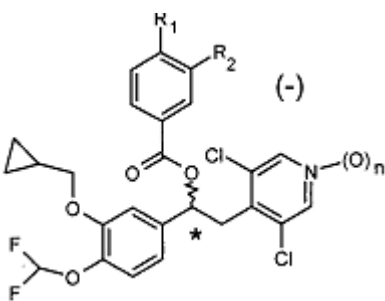
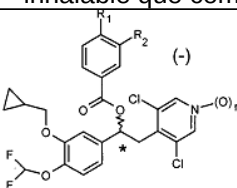
En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. De igual manera, las reivindicaciones 2 a 8 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D1.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 9 consiste en: “El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicación 8, caracterizado porque el azúcar es lactosa monohidrato” (Ver página 25 del radicado N° 13-019325-00000-0000).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
El polvo seco inhalable caracterizado porque comprende	Formulación en polvo seco inhalable que comprende:	Formulación en polvo seco inhalable que comprende:
Partículas micronizadas de un compuesto de fórmula (I) 	 Donde el compuesto puede ser: ác. 3-ciclopropilmetoxi-4-metansulfonilamino benzoico 1(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-fenil)-2-(3,5-dicloro-1-oxi-piridin-4-il) etil éster.	La combinación de un antimuscarínico con corticosteroides
Y partículas de un vehículo	Y partículas de un vehículo	Partículas de un vehículo
El vehículo comprende: un azúcar cristalino: lactosa monohidrato	El vehículo comprende: lactosa	El vehículo comprende: lactosa, manitol o glucosa; se prefiere lactosa monohidratada
El vehículo se encuentra en la forma de partículas finamente divididas: tamaño	No menciona	Tamaño de partícula: 1-10 micrones

de diámetro: $\approx$ /< 10 micrones; al menos 50 micrones; mayor de 80 micrones; 150-400 micrones		
Mezcla de partículas gruesas que tienen un diámetro de masa que comprende entre 150 y 400 micrones y partículas finamente divididas con una MMD igual o menor que 10 micrones	No menciona	Mezcla de partículas gruesas y partículas finamente divididas
Además, comprende: aminoácidos, tensioactivos solubles en agua, lubricantes, deslizantes: estearato de magnesio: 0,01 % - 2%	Estabilizadores, co-solventes	Estearato de magnesio, lubricantes, tensioactivos
Un envase: comprende: formulación + Inhalador de polvo seco	Un envase	Un envase: comprende: formulación + inhalador de polvo seco

Los documentos D1 D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan formulaciones en polvo seco inhalable que comprenden un compuesto de fórmula (I) y un vehículo que comprende lactosa en donde el vehículo se encuentra finamente dividido y tiene una mezcla de partículas gruesas y partículas finamente divididas (D1= Pág. 27 línea 8, Compuesto 69; D2= Págs. 12, 13, 22, 23, 25 y 26).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que en dicha anterioridad no se especifica que el vehículo utilizado sea lactosa monohidrato y los tamaños de partícula en que puede estar el vehículo, tal como está en la presente solicitud.

No se observó algún efecto técnico debido a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr una formulación en polvo seco inhalable, alternativa a la conocida en el documento D1”.

Sin embargo, el empleo de lactosa y los tamaños de partícula en los rangos en que se encuentra en la presente solicitud ya estaban contemplados en el documento D2, que se refiere a formulaciones en polvo seco inhalables, en donde el vehículo puede contener lactosa y en dicho documento se explica que el logro de una alta reproducibilidad de dosis con polvos micronizados, es difícil debido a su pobre capacidad de flujo y a su extrema tendencia a la aglomeración. Para mejorar la eficiencia de las composiciones de polvo seco, las partículas deben ser grandes mientras están en el inhalador, pero pequeñas cuando son descargadas en el tracto respiratorio. De este modo, es en general empleado un excipiente tal como lactosa, manitol o glucosa. Además, es conocido que Cuando el excipiente es lactosa, éste típicamente estará presente como lactosa molida, preferentemente alfa-lactosa cristalina monohidratada (Pág. 26).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de utilizar lactosa monohidrato en formulaciones como las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Además, el documento D2 también enseña los tamaños de partícula del vehículo normalmente empleados para este tipo de composición, aunque se le recuerda a la solicitante que el tamaño de partícula no es una característica técnica esencial de una formulación, es simplemente un parámetro al cual la persona del oficio normalmente versada en la materia puede llegar o puede manejar, de acuerdo con los requerimientos de la misma formulación o los protocolos empleados en la preformulación.

Conclusión:

La reivindicación 9 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a las reivindicaciones 10 a 19 se puede decir que tampoco cumplen con el requisito de nivel

inventivo, puesto que no enseñan alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 9.

9. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009018909	1 a 8	Novedad
		9 a 19	Nivel inventivo
D2	WO2005115466	9 a 19	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) días contados a partir del día siguiente 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) días 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 2014-06-10

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza