

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-4940- -12	FECHA:	2014-05-08 10:45:15
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	7
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-4940- -12
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5443
Folios: 7

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/EP2011/061527				
Fecha de Presentación Internacional	07/07/2011				

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:	13-004940-00000-0000	11/Enero/2013
Reivindicaciones:	13-004940-00000-0000	11/Enero/2013
Prioridad:	EP10169236.6	12/Julio/2010

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN ACUOSA QUE CONTIENE BROMHEXINA”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición para terapia secretórica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición acuosa que contiene bromhexina, en donde la composición tiene una cantidad de azúcar-

alcoholes inferior a 10 g referida a 100 ml de la composición.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/137; A61K 9/00

4. De la Solicitud de Patente

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 dado que la solicitud contiene 7, es decir menos de diez (10) reivindicaciones, no se requiere el pago de la tasa complementaria, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 7 no es clara porque la indicación terapéutica de la composición: “para la tos” no es una característica técnica que la defina. Se sugiere retirar la indicación.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps S. A., Respuesta del Solicitante y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que el documento EP1121940, publicado el 8 de agosto de 2001, afecta la patentabilidad del objeto reivindicado porque se refiere a composiciones para el tratamiento profiláctico o terapéutico de enfermedades bacterianas en seres humanos y animales, que comprenden como ingredientes activos esenciales un antibiótico de quinolona tipo naftiridona o un derivado activo del mismo y bromhexina-HCl, ácido acético glacial, agua y un agente estabilizante. Agrega que las composiciones son estables durante el almacenamiento en un amplio intervalo de temperatura.

El oponente agrega que este documento revela composiciones acuosas que contienen bromhexina y que las composiciones pueden estar libres de alcoholes de azúcar (Párrs. [0012] y [0017] y Ejs. 1 a 18). Agrega que el efecto secretolítico de la bromhexina es bien conocido y que el documento enseña que las formulaciones acuosas estables de bromhexina también se pueden preparar sin la adición de alcoholes de azúcar. De donde concluye que la solicitud, frente a este documento, carece de novedad.

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado que trata sobre composiciones farmacéuticas que contienen bromhexina (0.04 a 0.4 g), un espesante (0.005 a 5 g), un edulcorante (0.01 a 10 g) y otros aditivos (0 a 10 g) en 100 ml de solución, con un máximo de 10 g de azúcar-alcoholes (en 100 ml), las cuales son útiles en terapia secretórica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas.

El solicitante agrega que el objeto reclamado es nuevo frente al documento presentado por la Oposición porque la cantidad de principio activo de la composición divulgada en tal documento es 1 a 4% p/p y de la solicitud es más baja (0.04 a 0,4%). Agrega que la composición de la solicitud no contiene ácido acético glacial ni algún antibiótico tipo quinilona o naftiridina, por lo cual considera que el documento no divulga previamente las composiciones reclamadas.

El solicitante afirma que la solicitud tiene nivel inventivo, dado que un ensayo de comparativo de la formulación reclamada (Ejemplo A) con la del producto comercial Bisolvon®, mostró que la estabilidad de la composición de la solicitud es superior a la del estado de la técnica, porque formó menos producto de degradación de la bromhexina.

Esta Oficina aclara que el documento EP1121940, que trata sobre composiciones que contienen un antibiótico, bromhexina, ácido acético, agua y estabilizante, no contienen un “azúcar-alcohol”, en lo cual se asemejan a la composición de la solicitud, pero no contienen el edulcorante sustituto que es característico de la composición del nuevo capítulo reivindicatorio que adjuntó el solicitante, por lo cual no anula la novedad de la solicitud.

De otro lado, asiste razón al oponente en su afirmación según la cual el documento enseña que la bromhexina es mucolítica y expectorante, pero este hecho, que sugiere la composición reivindicada, no anula su novedad.

También asiste razón al solicitante en su afirmación según la cual la composición de la solicitud es nueva frente al documento EP1121940 presentado por la Oposición, porque contiene menos compuesto activo, no contiene ácido acético, ni antibiótico.

El examen presentado más adelante muestra que la composición de la solicitud no tiene nivel inventivo.

Esta oficina encuentra que los argumentos no son relevantes y no tendrá en consideración para el examen el documento mencionado, sino que se recuperaron dos documentos del estado de la técnica que son más cercanos al objeto de esta solicitud.

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 prioridad invocada, es decir el 12 de Julio de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03030877	“Orally administered liquid compositions comprising guaifenesin and a polyoxyalkylene block copolymer”	17/Abril/2003
D2	WO0245714	“Drug formulation having improved oral tolerability”	13/Junio/2002

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica líquida de administración oral que muestra una excelente estabilidad física, al tiempo que ofrece niveles concentrados del activo farmacéutico. Estas composiciones no permiten que los activos se precipiten en la solución, durante períodos prolongados. Este documento enseña que una de las ventajas de las composiciones es que no requieren agitación antes de su uso para volver a suspender o disolver el material activo y asegura la dosificación constante (resumen y reivindicaciones).

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03030877&KC=&FT=E&locale=en_EP

El documento D2² divulga composiciones orales que contienen agentes terapéuticos en el que los sabores indeseables asociados con estos agentes se mitigan utilizando refrescantes y edulcorantes (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición según consistente en:

- a. bromhexina en una cantidad de 0.04 g a 0.4 g,
 - b. agente espesante en una cantidad de 0.005 g a 5 g,
 - c. agente edulcorante en una cantidad de 0.01 g a 10 g.
 - d. otras sustancias aditivas adecuadas, seleccionadas de sustancias conservantes, reguladores de la acidez, antiespumantes, sustancias aromatizantes y sustancias colorantes, en una cantidad de 0 a 10 g. y
 - c. agua hasta 100 ml.
- en donde la composición contiene una cantidad de azúcar-alcoholes de menos de 10 g referida a 100 ml de la composición.” (Pág. 6 del radicado 13-004940-00011-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición	Composición (Págs. 1 a 4)	Composición (Págs. 1 a 4 y Ejs.)
Bromhexina 0,04 a 0,4 %	Bromhexina 0,67% (Pág. 7, línea 1 y Ej. 15)	Bromhexina 0,08% (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24 y reiv 2)
Espesante 0,005 a 5 %	Espesante 5 a 25 % (Pág. 8, línea 17)	Espesante (Ej. de Pág. 9)
Edulcorante 0,01 a 10 %	Edulcorante 0,4 a 1,4 % (Ejs.)	Edulcorante 0,40 a 3,3 % (Pág. 4, líneas 27 a 33 y reiv 1)
conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 %	conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 % (Pág. 10, líneas 4 a 14)	conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 % (Pág. 7, líneas 2 a 12 y Ejs.)
azúcar-alcoholes < 10 %	azúcar-alcoholes < 10 % (Ejs.)	azúcar-alcoholes < 10 % (Ejs.)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (Págs. 1 a 4) que contiene bromhexina al 0,67 % (Pág. 7, línea 1 y Ej. 15), espesante de 5 a 25 % (Pág. 8, línea 17), edulcorante de 0,4 a 1,4 % (Ejs.), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 10, líneas 4 a 14), azúcar-alcoholes en menos de 10 % (Ejs.).

2 http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO0245714&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en la cantidad de bromhexina (0,04 a 0.40 %).

No hay evidencia de que el incluir específicamente la cantidad de bromhexina de 0,04 a 0.40 % proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D1, puesto que la composición divulgada en el documento D1 ya tiene actividad mucolítica y expectorante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición mucolítica y expectorante alternativa.

El documento D2 divulga una composición (Págs. 1 a 4 y Ejs.) que contiene bromhexina desde 0,075 % (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24 y reivindicación 2), espesante (Ej. de Pág. 9), edulcorante de 0,40 a 3,3 % (Pág. 4, líneas 27 a 33 y reivindicación 1), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 7, líneas 2 a 12 y Ejs.), azúcar-alcoholes en menos de 10 % (Ejs.).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría bromhexina en bajo porcentaje, considerando que el documento D2 enseña que la composición contiene desde 0,075 % de bromhexina (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24) en la composición que se conoce en el documento D1, dado que no hay algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Debido a que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con respecto a los resultados del ensayo se observa que estos son una comparación entre una composición, según la solicitud, que contiene bromhexina, HEC, ácido benzoico (0,02 %) y sucralosa y otra composición que contiene bromhexina, ácido benzoico (0,13 %) y maltitol. Por lo tanto la composición con la cual se compara la solicitud no es la más cercana del estado de la técnica, porque la composición del estado de la técnica más cercano contiene bromhexina y sucralosa, de manera que si hubiese algún problema causado por el maltitol y solucionado mediante la inclusión de sucralosa, este hecho ya se había dado, como lo presentan los documentos D1 y D2; por lo tanto el ensayo no es evidencia de algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, relacionado con la presencia de sucralosa y la ausencia de maltitol (“azúcar-alcohol”).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03030877	1 – 7	Nivel Inventivo
D2	WO0245714	1 – 7	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 2014-05-13

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon