

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-000240- -00002-0000

Fecha: 2011-01-06 15:39:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogado: EMILIO FERRERO

ASUNTO: Radicación No. 07-240
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio
Folios

Patente de Invención ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional: PCT/EP2005/006865
Fecha de Presentación Internacional: 2005-06-25

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 comunica:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 33 a 46 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 47 a 49 como se radicó inicialmente.

Prioridad: DE20041020040323224 (2004-07-02)
DE20051020050233341(2005-05-17)

Objeto de la Invención

Titulo de la invención: Formulaciones en suspensión de aerosol con TG227 ea ó TG134 a como agentes propulsores.

Problema Técnico Planteado: Necesidad de formulaciones en suspensión de aerosol que contengan como agentes propulsores TG227 ea ó TG134 a estabilizados con agua para la administración de medicamentos para inhalación

Solución: Formulaciones en suspensión en aerosol que contiene como agente propulsor TG227 ea ó TG134 a los cuales contiene una cantidad de agua que proporciona estabilidad.

IPC: A61K31/46; A61K9/12; A61P11/06

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

Las reivindicaciones 13 a 15 hacen referencia al uso de una suspensión en aerosol para la preparación de un medicamento, teniendo en cuenta el articulo 21 D486, estas reivindicaciones **no son patentables**.

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo carece de claridad y concisión en cuanto a:

La reivindicación 1 reclama una suspensión en aerosol que contiene agentes propulsores (TG227 ea ó TG134 a) o la mezcla con al menos otro gas propulsor. Debido a que las realizaciones descritas en la memoria descriptiva solo evidencian formulaciones que contienen como agente propulsor TG227 ea ó TG134 a se sugiere al solicitante limitar el objeto de invención a formulaciones que contienen solo estos componentes.

La reivindicación 9 contiene los términos “polysorbat 20, Polysorbat 80m, Myvacet los cuales corresponden a nombres comerciales. Estos nombres no están permitidos ya que no permiten establecer el alcance de la reivindicación; además definen productos o procesos que pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserven el mismo nombre.

La reivindicación 4 contiene la expresión “más fuertemente” la cual no es admitida pues no tienen un significado preciso. Se sugiere eliminar esta expresión de la reivindicación.

La reivindicación 3 hace referencia a una suspensión en aerosol que contiene un principio activo seleccionado de diferentes grupos farmacológicos. Debida a que lo anterior no establece concretamente el objeto de invención, se sugiere limitar el objeto a reivindicar por una generalización razonable de principios activos teniendo en cuenta los ejemplos dados en la memoria descriptiva.

Análisis de Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La reivindicación 18 hace referencia a un recipiente para ser llenado con un aerosol caracterizado por contener una válvula. Debido a que esta reivindicación reúne elementos de diversos campos técnicos esta carece de unidad de invención.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de la solicitud prioritaria 2004-07-02 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9315741	Medicaments	1993-08-19

D1- Formulaciones del aerosol del uso para la administración de medicamentos por la inhalación, particularmente una formulación farmacéutica del aerosol que abarque: (a) monohidrato del dipropionato de la beclometasona, el tamaño de partícula de substancialmente todo el monohidrato que es menos de 20 micrones; (b) por lo menos el 0.015% en peso de la formulación del agua además del agua de la cristalización asociada al monohidrato dicho; y (c) un fluocarbono o hidrógeno-contener el propulsor del clorofluorocarbono.

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio, La **reivindicación 1** dice: “Suspensión en aerosol con contenido en agentes propulsores que contiene partículas de principio activo con agua unida químicamente, al menos 85 % en peso de un gas propulsor o de una mezcla de gases propulsores con TG 227 ea y/o TG 134 a o en mezcla con al menos otro gas propulsor, elegido del grupo consistente en propano, butano, pentano, dimetiléter, CHClF₂, CH₂F₂, CF₃CH₃, isobutano, isopentano y neopentano, caracterizada porque la suspensión en aerosol contiene, junto al agua unida químicamente, al principio activo más agua libre.”.

Respecto al estado de la Técnica las **características técnicas esenciales** de la reivindicación 1 habían sido divulgadas en D1 es decir:

- **Suspensión en aerosol** (Abstract; ejemplo 3)
- Contiene un **principio activo con agua unida químicamente** (reivindicación 1; pág. 6, línea 17 a 25)
- al menos 85 % en peso de un **gas propulsor** (Ejemplo 2) ó de una mezcla de gases propulsores con **TG 227 ea y/o TG 134** a o en mezcla con al menos otro gas propulsor, elegido del grupo consistente en propano, butano, pentano, **dimetiléter, CHClF₂, CH₂F₂, CF₃CH₃, isobutano, isopentano y neopentano** (pág 3, líneas 22 a 29; pág. 4, líneas 6 y 7; ejemplos 1 a 4; reivindicaciones 1, 7 y 8).
- caracterizada porque la suspensión en aerosol contiene, junto al agua unida químicamente, al principio activo más **agua libre.**” (reivindicaciones 1, 3 y 4)

De acuerdo a lo anterior la reivindicación 1 **no es nueva**

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no proporcionan características que hagan nueva o inventiva la suspensión reivindicada en la reivindicación 1 por lo cual dichas reivindicaciones **no son nuevas**.

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9315741	1-12	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 60 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 4604	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202093
----------------------------------	-------------------------------------