

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-000240- -00004-0000

Fecha 2011-05-26 13:24:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 1ª PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

✓ Abogado LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO Radicación 07-240
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio
Folios 010

Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap.I ☐ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2005/006865
Fecha de Presentación Internacional 25 junio 2005

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: Folios 33 a 46 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones Folios 47 a 49 como se radicó inicialmente
Folios 85 a 86 modificadas en fase Nacional.
Respuesta del solicitante: Folios 78 a 81
Prioridad: DE 1020040324224 (02 Julio 2004)
DE 1020050233341 (15 Mayo 2005)

2. Modificaciones aceptadas

Se acepta el capítulo reivindicatorio modificado en fase nacional de 1 a 10 reivindicaciones (folios 85 a 86) para evaluación.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulaciones en suspensión de aerosol con TG227ea ó TG134a como agentes propulsores".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones en suspensión de aerosol para la administración de medicamentos para inhalación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones en suspensión que contienen como agentes propulsores TG227ea ó TG134a estabilizados con agua y un agente activo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/46; A61K9/12; A61P11/06

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

Debido a que el objeto reivindicado solo cobija formulaciones en suspensión en aerosol con TG227ea como agente propulsor.; así mismo, puesto que las formulaciones contienen como principio activo un anticolinérgico (bromuro de tiotropio y bromuro ipratropio) se sugiere modificar el título con dicho objeto de invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Claridad

La reivindicación 1 contiene el término “al menos” que es impreciso por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 3 tiene las expresiones “preferiblemente”, “en particular” las cuales hacen opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente ó modificar la reivindicación con el rango de interés para la invención.

La reivindicación 9 hace referencia a un procedimiento pero este no se define mediante características como alguna etapa ó alguna condición específica en que debiera realizarse. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, estructurales ó funcionales.

5. 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 (02 Julio 2004) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO0033892	a medicinal aerosol formulation	15 Junio 2000

D2 divulga a una formulación de medicamentos en aerosol que contiene un fármaco y un agente estabilizador que comprende una adición de agua.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0033892A1&KC=A1&FT=D&date=20000615&DB=EPODOC&locale=en_gb

6. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en una **suspensión en aerosol** con contenido en agentes propulsores que contiene partículas de principio activo con agua unida químicamente, **al menos 85 % en peso del gas propulsor TG227ea o TG227ea 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 agua libre adicional en adición al agua unida químicamente al principio activo

seleccionado de sal de tiotropio o sal de ipratropio, y en donde el contenido de agua de la formulación es de 50 hasta 350ppm.

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

Características esenciales	D2
Suspensión en aerosol	Medicamento en aerosol (Reivindicación 1)
Gas propulsor TG227 ó una mezcla	TG227 ó mezcla (Reivindicación 1 y 4)
Sal de tiotropio o sal de ipratropio	Bromuro de ipratropio (Reivindicación 1 y 2)
50 hasta 350ppm de agua	300ppm (Reivindicación 16)

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en **D2**, el cual da a conocer una **medicamento en aerosol** (Reivindicación 1) cuyo principio activo se encuentra en **suspension** el cual comprende un principio activo como el **bromuro de ipratropio** (Reivindicación 2), un agente propelente seleccionado de **TG227, TG134 ó una mezcla** (Pagina 5 línea 20; pagina 6 línea 1; reivindicación 1 y 4) y dicho medicamento logra estabilidad por la adición de una cantidad de agua de **300 ppm** (reivindicacion 16).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 3 a 10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO0033892	1,3 a 10	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como respuesta a los requerimientos realizados por este despacho en el concepto técnico 4604 el solicitante adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 10 reivindicaciones (Folios 85 y 86).

Luego de las objeciones realizadas por este despacho en el concepto técnico 4604 el solicitante en folios 78 a 81 presenta respuesta a los requerimientos así:

- En cuanto a la objeción de **claridad** realizada por esta oficina, el solicitante responde:
"En este nuevo capítulo reivindicatorio no ha sido incluidas las reivindicaciones 3-4, 6-7, 13 a 15 y 18. De modo que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada".
"la reivindicación 1 ha sido limitada a aquellas suspensiones en aerosol que contienen como agente propulsor TG227ea, de conformidad con las enseñanzas del pliego descriptivo"

"los términos "polysorbat 20", "polysorbat80m", "Myvacer" los cuales corresponden a nombres comerciales, han sido eliminados del nuevo pliego reivindicatorio"

Esta oficina teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, da por superadas las objeciones de claridad realizadas en el concepto técnico 4604 en cuanto a la delimitación del objeto a reclamar y al retiro de nombres comerciales.

- En cuanto a la objeción de **novedad** realizada por esta oficina, el solicitante responde:

Las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas frente al documento D1 citado por su despacho por cuanto

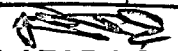
"la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud se refiere a una suspensión en aerosol caracterizada porque la suspensión en aerosol contiene agua libre adicional en adición al agua unida químicamente al principio activo seleccionado de sal de tiotropio o sal de ipratropio, y el contenido de agua de la formulación es de 50 hasta 350 ppm.

Ahora bien, D1 se refiere a una formulación en aerosol que comprende dipropionato de beclometasona monohidrato y adicionalmente agua (605ppm). Sin embargo, a diferencia de la presente solicitud dicho documento no enseña ni sugiere emplear como principio activo una droga anti colinérgica tal como una sal de ipratropio o de tiotropio. Adicionalmente, D1 no divulga el contenido de agua óptimo (i.e. de 50 a 350ppm) para una formulación que comprende como gas propulsor TG227ea".

Esta oficina reconoce que el documentos D1 utilizado en el concepto técnico 4606 como arte previo, a pesar que mencionan composiciones o formulaciones en aerosol la cual esta caracterizada por un agente activo, un propelente y agua, no da a conocer composiciones donde el agente activo sea específicamente una sal de triatropio o sal de ipratropio y donde la cantidad de agua optima sea de 50 a 350ppm; por lo cual no afecta la novedad de la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio.

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 (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 20/07/2011

CONCEPTO TÉCNICO
No.1546

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No.202093