

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-287946- -3	FECHA: 2014-12-22 17:56:36
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-287946- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 15694
 Folios: 8

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/EP2012/060444				
Fecha de Presentación Internacional	01/06/2012				

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:	Radicado 13-287946-00000-0000	09/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-287946-00000-0000	09/Diciembre/2013
	Radicado 13-287946-00001-0000	25/Junio/2014
Prioridad:	US 61/494,600	08/Junio/2011

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.

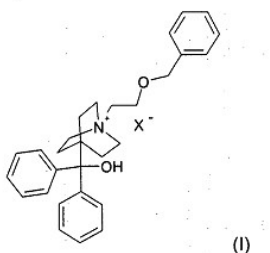
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 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 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 de acuerdo al Radicado 13-287946-00001-0000.

Título de la solicitud: "Combinación que comprende umeclidinio y un corticosteroide"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar combinaciones de agentes activos mediadores de los receptores muscarínico de acetilcolina M3 y/o glucocorticoides, útiles en el tratamiento de enfermedades respiratorias o inflamatorias.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una mezcla del compuesto de fórmula (I) con furoato de fluticasona.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/138, 31/439, 31/58, 45/06; A61P 11/06, 11/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-8 reclaman una combinación, sin embargo, el empleo del término combinación no es claro ya que en el contexto de la cláusula se refiere a la mezcla de dos ingredientes, en específico bromuro de umeclidinio y fuoroato de fluticasona, sin embargo, de acuerdo a los ejemplos probados dentro del capítulo descriptivo se refiere a dos composiciones farmacéuticas separadas, una con bromuro de umeclidinio y otra con fuoroato de fluticasona que al momento de su administración se combinan. Es así que, las composiciones farmacéuticas deben ser definidas en términos de sus ingredientes activos y excipientes de formulación estableciendo para cada uno de éstos su participación porcentual, por lo anterior, se sugiere encabezar las reivindicaciones como kits de partes.

Las reivindicaciones 9-11 no son claras porque el inhalador se está definiendo en términos de su contenido, sin embargo, los dispositivos médicos deben ser definidos en términos de sus características técnicas esenciales, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1,7 y 9-11 reclaman un dispositivo médico consistente en un inhalador, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo no se sustentan las características esenciales de dicho dispositivo, por lo que se sugiere eliminar del alcance de dichas cláusulas la inclusión del dispositivo.

Las reivindicaciones 1, 8-9 y 11 definen la composición farmacéutica en términos de su dosificación, lo que sugiere un método de tratamiento y de acuerdo con la D. 486 de 2000 en su artículo 20(literal d) los métodos de tratamiento no son patentables, se sugiere eliminar la dosificación de dichas cláusulas.

Las reivindicaciones 5-6 no son claras porque la expresión “al menos” y el término “aproximadamente” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la característica y no precisan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión o término concreto(a).

La reivindicación 5 reclama que al menos una de las dos composiciones contiene estearato de magnesio, sin embargo, en el capítulo descriptivo sólo se encuentra sustentado mediante ejemplos concretos la modalidad en la cual una sola de las composiciones comprende estearato de magnesio, por lo anterior, se sugiere eliminar de la cláusula la modalidad en la cual las dos composiciones contienen estearato de magnesio.

La reivindicación 1 no es concisa comoquiera que la definición de X es general, se sugiere restringir la solicitud a las sales que han sido probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentadas mediante ejemplos concretos. Para el presente caso lo probado corresponde a la sal bromuro del compuesto reclamado.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Composiciones farmacéuticas de bromuro de umeclidinio y de fuoroato de fluticasona (1-8)
2. Inhalador (No sustenta)(9-11).

El documento WO2009036243 enseña inhaladores que comprenden dos composiciones farmacéuticas, la primera comprende compuestos derivados de azonia-biciclo[3.2.1]octano como modulador de los receptores muscarinicos y la

segunda comprende un corticosteroide y la combinación de composiciones es útil en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio.

Se sugiere eliminar el grupo inventivo asociado al inhalador ya que dentro del capítulo descriptivo no se sustentan las características técnicas del mismo.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, junio 08 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009036243	"Novel combination of therapeutic agents"	19/Marzo/2009
D2	US7498440	"Muscarinic acetylcholine receptor antagonists"	03/Marzo/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores nasales u orales que comprenden compuestos derivados azonia-biciclo[3.2.1]octano moduladores de la actividad de los receptores muscarínicos y compuestos corticoesteroides como la fluticasona furoato o propionato y dichas composiciones son útiles en el tratamiento de inflamaciones del tracto respiratorio (Resumen, Pág. 2, Págs.8-12, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores orales que comprenden al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano combinado con otros ingredientes activos y dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio mediadas por los receptores muscarínicos/acetilcolina, tales como el asma, bronquitis, enfermedad obstructiva crónica pulmonar y fibrosis pulmonar (Resumen, Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

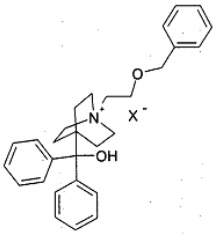
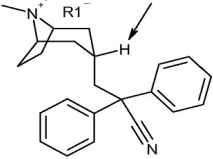
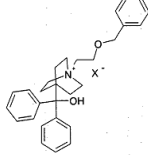
La reivindicación 1 consiste en *"Un producto farmacéutico de combinación presentado en forma de una composición de polvo seco para su administración por medio de inhalador de polvo seco, que comprende: a)un compuesto de fórmula (I) en donde X⁻ es un anión (...)"*.

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

Características esenciales	D1	D2
Un producto farmacéutico de	Inhalador de polvo seco	Inhalador de polvo

1. www.google/patents/wo2009036243

2. www.google/patents/US7498440

combinación presentado en forma de combinación de polvo seco para su administración por medio de un inhalador de polvo seco que comprende:	que contiene por separado dos composiciones farmacéuticas que contienen: (Págs.8-12, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59)	seco que comprende una composición que contiene: (Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49)
a)Compuesto de fórmula (I) 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano 	a) 3-(2- ciano-2,2-difenil-etil)-8,8-dimetil-8-azonia-bicyclo[3.2.1]octano  bromuro (Págs.8-12, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59)	Al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano  Combinado con otro ingrediente activo (Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49)
b)furoato de fluticasona	furoato de fluticasona (Pág. 13 líneas 5-13, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59)	
c) Agentes terapéuticamente adicionales no presentes	Agentes terapéuticamente adicionales no presentes (Pág. 20 Rv.9)	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores nasales u orales que comprenden compuestos derivados azonia-bicyclo[3.2.1]octano moduladores de la actividad de los receptores muscarínicos y compuestos corticoesteroides como la fluticasona furoato o propionato y dichas composiciones son útiles en el tratamiento de inflamaciones del tracto respiratorio (Resumen, Pág. 2, Págs.8-12, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59). Por su lado, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores orales que comprenden al compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano combinado con otros ingredientes activos y dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio mediadas por los receptores muscarinicos/acetilcolina, tales como el asma, bronquitis, enfermedad obstructiva crónica pulmonar y fibrosis pulmonar (Resumen, Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49).

La diferencia entre el producto farmacéutico, definido en la reivindicación 1 y el producto farmacéutico divulgado en el documento D1, consiste en que el producto reclamado incluye al compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano, mientras el producto revelado en el documento D1 incluye al compuesto bromuro 3-(2- ciano-2,2-difenil-etil)-8,8-dimetil-8-azonia-bicyclo[3.2.1]octano.

El efecto que logra el incluir al compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabiciclo[2.2.2]octano en productos farmacéuticos, consiste en que se mejora la actividad moduladora de los receptores muscaricos/acetilcolina M3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar productos farmacéuticos alternativos útiles en tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio más eficaces”.

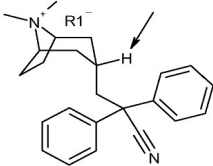
Sin embargo, la inclusión del compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabiciclo[2.2.2]octano en productos farmacéuticos útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio, está divulgado en el documento D2 que enseña productos farmacéuticos que comprenden al compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabiciclo[2.2.2]octano, útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio (Resumen, Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49).

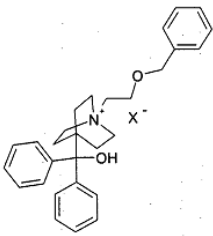
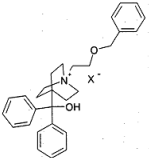
En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabiciclo [2.2.2]octano de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro del producto farmacéutico revelado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-8 no mencionan características técnicas esenciales del producto farmacéutico, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 9 consiste “*Un inhalador de polvo seco, que comprende dos composiciones presentadas separadamente en forma de dosis unitarias, en donde la primera composición comprende: i. bromuro de umeclidino, ii. lactosa y (...)*”.

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

Características esenciales	D1	D2
Inhalador de polvo seco, que comprende dos composiciones presentadas separadamente en donde:	Inhalador de polvo seco que contiene por separado dos composiciones farmacéuticas que contienen: (Págs.8-12, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59)	Inhalador de polvo seco que comprende una composición que contiene: (Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49)
La primera composición comprende: -bromuro de umeclidinio 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabiciclo[2.2.2] octano	La primera composición comprende: 3-(2- ciano-2,2-difenil-etil)-8,8-dimetil-8-azonia-biciclo[3.2.1]octano  sal	Al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabiciclo [2.2.2]octano

 (I) -lactosa -estearato de magnesio 0,6% p/p del peso total de la primera composición	bromuro -Lactosa -Magnesio estearato 0,1%-2% (Págs.8-13, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59)	 (I) Combinado con otro ingrediente activo y lactosa (Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49)
La segunda composición comprende: -furoato de fluticasona -Lactosa	-Furoato de fluticasona -Lactosa (Pág. 13 líneas 5-13, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59)	
c) Agentes terapéuticamente adicionales no presentes	Agentes terapéuticamente adicionales no presentes (Pág. 20 Rv.9)	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores nasales u orales que comprenden compuestos derivados azonia-biciclo[3.2.1]octano moduladores de la actividad de los receptores muscarínicos y compuestos corticoesteroides como la fluticasona furoato o propionato y dichas composiciones son útiles en el tratamiento de inflamaciones del tracto respiratorio (Resumen, Pág. 2, Págs.8-12, Págs. 20-21, Rv 1-16, Pág. 22 Rvs. 28-29, y Págs. 24-25 Rvs. 42-59). Por su lado, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas en polvo administradas por inhaladores orales que comprenden al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano combinado con otros ingredientes activos y dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio mediadas por los receptores muscarínicos/acetilcolina, tales como el asma, bronquitis, enfermedad obstructiva crónica pulmonar y fibrosis pulmonar (Resumen, Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49).

La diferencia entre la composición contenida en un inhalador, definida en la reivindicación 9 y la composición contenida en un inhalador divulgada en el documento D1, consiste en que la composición reclamada contenida en un inhalador incluye al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo [2.2.2]octano, mientras la composición revelada en el documento D1 contenida en un inhalador incluye al compuesto bromuro 3-(2-ciano-2,2-difenil-etil)-8,8-dimetil-8-azonia-biciclo[3.2.1]octano.

El efecto que logra el incluir al compuesto bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano en la composición contenida en un inhalador, consiste en que se mejora la actividad moduladora de los receptores muscarínicos/acetilcolina M3 de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se

puede formular así: “cómo proporcionar composiciones alternativas contenidas en inhaladores, útiles en tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio más eficaces”.

Sin embargo, la inclusión del compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano en composiciones útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio contenidas en inhaladores, está divulgado en el documento D2 que enseña inhaladores que comprenden composiciones que contienen al compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano, útiles en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio (Resumen, Col. 54, Col. 61 Rv. 41 y Cols. 63-64 Rvs 46-49).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto bromuro de 4-[hidoroxi(difenil)metil]-1-[2-(feniloxi)etil]-1-azoniabicyclo [2.2.2]octano de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición revelada en el documento D1 contenida en un inhalador, para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10-11 no mencionan características técnicas esenciales de la composición contenida en el inhalador, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009036243	1-11	Nivel inventivo
D2	US7498440	1-11	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 2014-12-30

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon