

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogada  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
cavelier@cavelier.com  
clientes@cavelier.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 09-088171- -00007-0000**

Fecha: 2012-09-06 10:07:21 Dep. 2020 DIR.NUEVAS  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 4

|        |            |            |
|--------|------------|------------|
| ASUNTO | Radicación | 09 088 171 |
|        | Trámite    | 011        |
|        | Evento     | 378        |
|        | Actuación  | 519        |
|        | Oficio     |            |
|        | Folios     | 004        |

**E 1 5 8 7 6**

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II



No. Solicitud Internacional

PCT/EP08/000782

Fecha de Presentación Internacional

31/Enero/2008

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 5 a 78    |
| Reivindicaciones:          | Folios 39 a 42   |
|                            | Folios 146 a 147 |
| Oposición:                 | Folios 62 a 129  |
| Respuesta del solicitante: | Folios 136 a 173 |
| Prioridad:                 | US 60 902,843    |

21/Agosto/2009  
21/Agosto/2009  
19/Septiembre/2004  
Laboratorios Synthesis  
S.A.S. 18/Enero/2011  
30/Diciembre/2011  
21/Febrero/2007

### 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

Expediente 09 088 171 1er Art 45

Título de la solicitud: "NUEVOS MÉTODOS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar proporcionar nuevos métodos de terapia anticolinérgica, particularmente para enfermedades respiratorias.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para terapia anticolinérgica.

#### **4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))**

El objeto de la reivindicación 1 y sus dependientes, se refiere a la administración del bromuro de aclidinio y un segundo fármaco, dicho objeto no es patentable de acuerdo con el Art citado.

Las reivindicaciones 12 y 13, dependientes de la 1, aunque el solicitante las encabeza como "una composición farmacéutica", hacen referencia a un método de tratamiento el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 literal d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

Sin embargo, cabe mencionar, que en el documento WO2005/115462, se divulgan composiciones en forma de polvos para inhalación, para tratar desórdenes respiratorios, que comprenden bromuro de aclidinio y un excipiente lactosa (disacárido) (págs. 23 y 24, Fls. 111 y 112) y además enseña sus combinaciones con otro principio activo como un  $\beta_2$  agonista, un corticosteroide, inhibidores de leucotrieno de D4, inhibidores de egfr quinasa, inhibidores de quinasa p38 y/o antagonistas del receptor NK1 (Pág. 18, párrafo 2, Fl. 106); asimismo el documento US2006/0030579 (WO2005/097126) divulga composiciones en forma de polvos para inhalación, para tratar enfermedades tales como desórdenes respiratorios, que comprenden bromuro de aclidinio 300-600  $\mu\text{g}$  (párrafo 186), línea 6, y excipientes mono di y polisacáridos, como la lactosa (fórmula 1.7, párrafo 14, pág. 1 y párrafo 192, pág. 10).

#### **5. De la Solicitud de Patente**

##### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

La Reivindicaciones 1 y sus dependientes están caracterizadas por la forma "de administración", "porque no produce un efecto cuando se administra", "para tratar enfermedades". Se aclara que esta no es la forma de caracterizar materia patentable como por ejemplo un compuesto, una composición, un proceso de síntesis de un compuesto o de obtención de una composición.

Reivindicación 9, tampoco existe soporte de una combinación que contenga en una misma composición el bromuro de aclidinio y otro principio activo que pertenezca a la categoría de alguno de los mencionados en la presente reivindicación.

Las reivindicaciones 12 y 13 hacen referencia a una composición, pero en la descripción no se encuentran soportadas mediante una composición farmacéutica concreta constituida por sus componentes como principio (s) activo (s) en este caso el bromuro de aclidinio y un excipiente (s) por ejemplo lactosa y sus proporciones que muestren un efecto técnico logrado por dicha composición.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

## **6. Análisis de la Oposición**

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S

Dice el oponente que esta solicitud se refiere a métodos para el tratamiento por inhalación de una enfermedad respiratoria, sin producir efectos antimuscarínicos sistémicos, comprendiendo administrar una cantidad eficaz de aclidinio. Lo anterior se refiere a métodos terapéuticos lo cual de acuerdo a la decisión 486, no es patentable. También menciona que el documento D1: "Drugs in Clinical development for Chronic Obstructive Pulmonary Disease" y el D2 WO2005/115462, son el arte previo cercano y afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud en estudio, porque D1 revela de forma particular el uso del agonista selectivo de los receptores muscarínicos M3, bromuro de aclidinio, o en combinación con D2 que revela composiciones inhalables en forma de polvo que comprenden el bromuro de aclidinio, sin producir efectos antimuscarínicos sistémicos.

### **Respuestas del Solicitante**

Con ocasión a los argumentos de la oposición, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio (Fl.s146 y 147). Afirma que la opositora no hace un análisis de las características técnicas de la invención y que los documentos D1 y D2 citados no revelan todas y cada una de las características de la composición reivindicada. Asimismo dice que *"la presente invención se basa en el sorprendente hallazgo"* de que un antagonista M3 específica como el aclidinio se degrada rápidamente en la sangre pudiendo lograr un efecto local en los pulmones sin provocar actividad antimuscarínica sistémica significativa. El solicitante menciona que en los ejemplos 1 a 3 de la descripción se evidencia la inestabilidad del aclidinio, comparado con el tiotropio, ipratropio y glicopirrolato dando lugar a sus metabolitos, en el plasma humano lo cual impide cualquier actividad antimuscarínica sistémica.

### **Respuesta del Examinador Técnico**

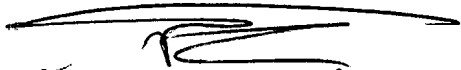
No obstante el objeto de la solicitud, tal como está reivindicado, se refiere a un método de tratamiento, el documento WO2005/115462 presentado en la Oposición sí desvirtúa la Novedad de la presente solicitud porque revelaba composiciones de bromuro de aclidinio. Además es importante mencionar que los ejemplos 1 a 3 de la

descripción se refieren a un ensayo (método de tratamiento) del principio activo, antagonista antimuscarínico M3, bromuro de aclidinio, a dosis ya conocidas 300-600µg, frente a otros principios activos anticolinérgicos como tiotropio, ipratropio y glicopirrolato para determinar la efectividad y su seguridad (menos efectos muscarínicos sistémicos), características que son inherentes a los principios activos que no son nuevos.

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 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.

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 10 SET 2012

Elaborado por: Lyna del Carmen Mordecay Dunoyer  
Revisado Por: Gloria Jacqueline Alfonso Roza *oket*  
Aprobado por: José Luis Salazar López.