

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

Señor(a)
PEARL THERAPEUTICS, INC.
info@castillograu.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/039234				
Fecha de Presentación Internacional	22 de mayo de 2014				

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	15-302538-00000-0000	21 de diciembre de 2015
Reivindicaciones:	15-302538-00000-0000	21 de diciembre de 2015
	15-302538-00004-0000	11 de noviembre de 2016
	15-302538	30 de noviembre de 2016
Oposición(es):	NC2016/0001282	Lafrancol 26 de agosto de 2016

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/826,424 Fecha: 22 de mayo de 2013
----------------	---

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. 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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 81 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-302538 del 30 de noviembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES, MÉTODOS Y SISTEMAS PARA EL SUMINISTRO POR VÍA RESPIRATORIA DE TRES O MÁS AGENTES ACTIVOS” (Radicado N°. 15-302538-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en que las enfermedades pulmonares, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (“EPOC”) y el asma, son una de las principales causas de muerte en la mayoría de los países, y la prevalencia de la enfermedad pulmonar está aumentando. Los pacientes que sufren de enfermedad pulmonar también pueden experimentar exacerbaciones agudas de su condición, sobre todo en las últimas etapas de una enfermedad progresiva. Estas exacerbaciones agudas pueden tener impactos negativos significativos sobre la calidad de vida y la capacidad de participar en las actividades diarias del paciente (Radicado N°. 15-302538-00000-0000. Párrafo [14]).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones, métodos y sistemas adecuados para el suministro por vía respiratoria de los tres agentes activos, en donde los agentes activos incluyen un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA), un agonista β_2 adrenérgico de acción prolongada (LABA) y un corticosteroide inhalado (ICS) (Radicado N°. 15-302538-00000-0000. Párrafo [1]).

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 11/00; A61K31/167; A61K9/00; A61K 31/58; A61K 9/10; A61K 31/40.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 63 - 65, 79 - 81 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque las composiciones y sistemas utilizados para suministrar principios activos por vía respiratoria abarcan una gran cantidad de fármacos y dispositivos; adicionalmente, los métodos hacen alusión a tratamientos los cuales no son objeto de patente de acuerdo con el Art. 20 de la Decisión 486.

Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 17, 19 - 21, 25, 26, 30 - 33, 36 - 38, 43 - 52, 54, 57, 58, 66, 69 - 76 no son concisas porque las expresiones “medio de suspensión”, “propelente farmacéuticamente aceptable”, “antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA)”, “agonista β 2 adrenérgico de acción prolongada (ABAP)”, “corticosteroide inhalado (ICS)”, “material que es insoluble en el medio de suspensión”, “agente activo CSI”, “agente activo ABAP”, “partículas respirables en suspensión”, “propelente HFA”, “propelente farmacéuticamente aceptable”, “medio de suspensión” “material cristalino micronizado” “cosolventes” “agentes solubilizadores” “fosfolípidos en suspensión” pueden abarcar múltiples compuestos que cumplan con dichas funciones, pero que no se encuentran soportados en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 19, 20, 26, 30 - 32, 38, 66, 69 - 71 caracterizan una composición por las dosis, que son parte de un esquema de un método de tratamiento (proporción de dosis administrada), lo cual no es correcto. Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (ingredientes activos y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, que es lo que confiere el efecto técnico.

Las reivindicaciones 17, 21, 25, 43 - 51 caracterizan una composición por un resultado a obtener (proporción de dosis administrada), lo cual no es correcto porque hacen alusión a las dosis que son parte de un esquema de un método de tratamiento. Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (ingredientes activos y auxiliares de formulación) y la

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

proporción de los mismos, que es lo que confiere el efecto técnico. Por tal motivo no serán tenidas en cuenta en el estudio.

Las reivindicaciones 3, 5, 9, 12 – 15, 17, 21, 27 - 29, 33, 34, 36, 38, 40 - 46, 52, 54, 55, 57, 66, 69 - 78 no son claras pues la expresión “cualquiera de las reivindicaciones”, puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.

Las reivindicaciones 17, 19 - 21, 25, 26, 30 - 32, 43, - 51, 66, 69 - 72 no son claras porque el término “superior”, “menor o igual” es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas porque las definiciones de agente activo ABAP, sales, ésteres o isómeros comprenden una gran cantidad de principios activos que cumplen con esta función, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Excipientes	Soporte de los ejemplos presentados
ABAP	Fumarato de formoterol

Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas porque las definiciones de agente activo AMAP, sales, ésteres o isómeros comprenden una gran cantidad de principios activos que cumplen con esta función, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Excipientes	Soporte de los ejemplos presentados
AMAP	bromuro de 3-[(ciclopentil-hidroxifenilacetil)oxi] -1,1 dimetilpirrolidinio

Las reivindicaciones 9 y 10 no son concisas porque las definiciones de agente activo AMAP, sales, ésteres o isómeros comprenden una gran cantidad de principios activos que cumplen con esta función, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Excipientes	Soporte de los ejemplos presentados
CSI	Furoato de mometasona, budesonida

La reivindicación 33 no es concisa porque las definiciones de partículas respirables en suspensión comprenden una gran cantidad de compuestos que cumplen con esta función, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

Excipientes	Soporte de los ejemplos presentados
Partículas respirables	1,2-diestearoil-snglicero-3-fosfocolina (DSPC), cloruro de calcio

Las reivindicaciones 12, 13, 14, 15, 16, 52, 73, 74 indican que los principios activos son cristalinos. Esta caracterización es incompleta y ambigua ya que no se divulga la estructura cristalina a la que se hacer referencia mediante el patrón de difracción de rayos x incluyendo sus picos representativos (mínimo 20) junto con sus intensidades, ni tampoco se divulgan los datos de caracterización de la celda unitaria indicando el tipo de cristal, el espacio del grupo, el número de moléculas por celda unitaria, la longitud de las abscisas de la celda unitaria y los ángulos de la celda unitaria alfa, beta y gama. Por tal razón no se tendrán en cuenta.

El método de las reivindicaciones 59 – 62 no es patentable, de acuerdo con el Art 20 D 486.

7. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol

1. Dice el opositor que esta solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, es decir, Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación industrial, y presenta los siguientes documentos como evidencia:

- WO 9815280 del 8 de octubre de 1996: pretende proteger una composición que comprende, en mezcla: (A) un primer ingrediente activo seleccionado que es formoterol, una sal farmacéuticamente aceptable o solvato del mismo, y un solvato de tal sal; y (B) un segundo ingrediente activo que es budesonida; en donde la relación molar de (A) y (B) en la composición es de 1:30 a 1:36. Se señala que dicha composición comprende adicionalmente un aditivo, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable, y que es para uso en el tratamiento del trastorno respiratorio. Por otro lado, la anterioridad pretende proteger un kit que comprende: (A) un recipiente que contiene un primer principio activo seleccionado del grupo que consiste de formoterol, una sal farmacéuticamente aceptable o solvato del mismo y un solvato de tal sal; y (B) un recipiente que contiene un segundo principio activo que es budesonida; (C) instrucciones para la administración secuencial o separada del primer y segundo principio activo. El Kit comprende adicionalmente un aditivo, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable adecuado para la inhalación.

- WO 0035441 del 22 de junio de 2000: pretende proteger un inhalador de dosis medida presurizado que contiene una formulación que comprende: budesonida, formoterol, al menos un propelente de fluorato y un codisolvente. Adicionalmente, la anterioridad, desea proteger la formulación de solución en aerosol adaptada para uso en un recipiente de aerosol presurizado.

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

- US 2001/049396 del 6 de diciembre de 2001: pretende proteger el uso de una composición que comprende, en mezcla (A) un primer ingrediente activo que es formoterol, una sal farmacéuticamente aceptable o solvato del mismo o un solvato de tal sal; y (B) un segundo ingrediente activo que es budesonida; para la fabricación de un medicamento para uso en la prevención o tratamiento de un estado agudo de asma y/o asma intermitente y/o episodios en el asma crónica. La anterioridad desea proteger un método de prevención o tratamiento de un estado agudo de asma y/o asma intermitente y/o episodios de asma crónica.
- US 2004/202616 del 14 de octubre de 2004: pretende proteger un método para producir una formulación de polvo seco como una mezcla ordenada que tiene fracciones de partículas finas de sensibilidad reducida a la penetración de humedad, para inhalación, que comprende: (A) un vehículo farmacéuticamente inactivo que tiene partículas de tamaño de partícula no inhalable, y (B) un componente farmacéuticamente activo que comprende al menos un compuesto farmacéuticamente activo finamente dividido que tiene partículas de tamaño inhalable, método que comprende la etapa de mezclar dicho vehículo, dicho componente farmacéuticamente activo y estearato de magnesio en polvo. Se indica que el compuesto farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste en fumarato de formoterol, tartrato de formoterol, bromuro de ipatropio y bromuro de tiotropio; dicha formulación comprende además un segundo compuesto farmacéuticamente activo que tiene partículas de tamaño inhalable. La anterioridad también señala que el compuesto farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste en (A) fumarato de formoterol, tartrato de formoterol, levabuterol sulfato y xinafoato de salmeterol y (B) un corticosteroide. En la memoria descriptiva, la solicitud señala que, como compuesto activo, las formulaciones que se pueden obtener de acuerdo con la invención pueden contener preferiblemente un beta-mimético como salmeterol, formoterol, feoterol, entre otros, un anticolinérgico, como tiotropio, ipratropio, oxitropio o glicopirronio; un corticosteroide como butoxicart, rofleponida, budesonida, ciclesonida, mometasona, fluticasona, beclometasona entre otros. Finalmente, el documento revela que la invención puede contener dos o más compuestos farmacéuticamente activos.
- WO 2011/120779 del 6 de octubre de 2011: pretende proteger un proceso para la preparación de un vehículo para composiciones farmacéuticas en polvo para inhalación, comprendiendo el procedimiento de someter partículas de lactosa que tienen un diámetro de masa en el rango de 30-1000µm a un recubrimiento con 0,1-1,3% p/p de estearato de magnesio para proporcionar un revestimiento superficial de las partículas de lactosa con dicho estearato de magnesio hasta un grado tal que las partículas revestidas tienen más del 60% de la superficie recubierta. Señala que dicha composición farmacéutica en forma de polvo seco para inhalación comprende las partículas del vehículo antes descrito y uno o más ingredientes activos, en el que el ingrediente activo comprende un agonista β_2 seleccionado del grupo que consiste en salmeterol, formoterol, milveterol, vilanterol, olodaterol e idacaterol o una sal y/o formas de solvato de los mismos; que el ingrediente activo comprende un anticolinérgico seleccionado del grupo que consiste en bromuro de tiotropio, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio, cloruro de oxibutinina, bromuro de aclidinio,

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

cloruro de tropio, bromuro de glicopirronio; y que el ingrediente activo comprende un corticosteroide seleccionado de entre el grupo que consiste de dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, budesonida y furoato de mometasona.

- WO 2012/106575 del 9 de septiembre de 2012: pretende proteger una formulación en polvo seco para inhalación que comprende partículas secadas con spray, que comprenden un núcleo de un primer ingrediente activo en forma sustancialmente cristalina que está recubierto con una capa de un segundo ingrediente activo en una forma sustancialmente amorfa que se dispersa en un excipiente hidrófobo farmacéuticamente aceptable. Dichos ingredientes activo se seleccionan de broncodilatadores, antiinflamatorios, antihistamínicos, descongestionantes y fármacos antitusivos. Se señala que el primer ingrediente activo es un agonista β_2 , el segundo ingrediente activo es un antagonista antimuscarínico, y la formulación también contiene un tercer ingrediente activo, que es un esteroide. Más específicamente se indica que los ingredientes activos son indacaterol o una sal del mismo, furoato de mometasona y glicopirronio. La solicitud también señala que las partículas de medicamento inhalable comprenden 0,1% a 30% p/p de un primer ingrediente activo sustancialmente cristalino que se recubre con una capa rugosa que se comprende 0,1% a 30% de un segundo ingrediente activo en una forma sustancialmente amorfa, que se dispersa en un excipiente hidrofóbico, en el que las partículas tienen un diámetro de masa media de entre 1 y 10 μm , un diámetro aerodinámico de masa media de entre 1 – 5 μm . finalmente, el documento señala que dicha formulación en polvo seco es para uso en el tratamiento de una enfermedad obstructiva o inflamatoria de las vías respiratorias.

- “The future of combining inhaled drugs for COPD”, Current opinión in Pharmacology: esta publicación señala que los agentes broncodilatadores anticolinérgicos y β_2 estimulantes y los agentes corticosteroides antiinflamatorios entregados por inhaladores son la base del tratamiento de la EPOC. Se describen terapias de inhalación que recientemente han llegado a ser clínicamente disponibles o están siendo desarrollados, con especial atención en las terapias de combinación. La publicación afirma que los broncodilatadores inhalados, principalmente anticolinérgicos y agentes β_2 agonistas de acción prolongada (LABA), se han convertido en el pilar del tratamiento farmacológico de la EPOC, y recientemente también combinaciones con glucocorticosteroides inhalados (ICS) han mostrado en algunos estudios un beneficio adicional. Hay, de hecho, un apoyo creciente a que la mayor eficacia se consigue mediante el uso de la combinación de dos, o las tres, clases de fármacos. Se indica que los LABA tienen menos de 12 horas de duración del efecto, lo que en la EPOC mejora la función pulmonar, control de los síntomas y la calidad de vida; los dos compuestos más utilizados son salmeterol y formoterol. Respecto a los anticolinérgicos inhalados, los de acción corta (principalmente bromuro de ipratropio) y, más recientemente, los anticolinérgicos de acción prolongada (principalmente bromuro de tiotropio) (LAMAs) se han convertido en un tratamiento de primera línea recomendado de la EPOC. Finalmente, la solicitud señala que el concepto de la terapia triple con LABA, LAMAs, e ICS ha traído recientemente un gran interés científico. En la práctica clínica el uso concomitante de los tres compuestos es común, especialmente en la EPOC más

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

grave, de acuerdo con las directrices actuales. Además, la posibilidad de aumentar el cumplimiento mediante el uso de un solo inhalador proporciona razón adicional para la terapia de combinación triple.

Respuestas de la Solicitante

No hay respuesta del solicitante

Respuesta del Examinador Técnico

El documento WO 9815280 divulga un kit que contiene dos recipientes que por separado tienen dos principios activos, la composición de la solicitud posee una composición que tiene tres principios activos, por lo tanto, este documento solo, no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

El documento WO 0035441 describe una composición de dos principios activos en un inhalador de dosis medida presurizado, la solicitud describe una composición de tres principios activos, por lo tanto, este documento solo, no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

El documento US 2001/049396 describe una composición de dos principios activos (formoterol y budesonida) para el tratamiento del asma, la solicitud describe una composición de tres principios activos, por lo tanto, este documento solo, no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

El documento US 2004/202616 describe un método para producir una formulación en polvo seco que puede contener dos principios activos que pueden ser formoterol junto con un corticosteroide. La presente solicitud describe una composición de tres principios activos, por lo tanto, este documento solo, no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

El documento WO 2011/120779 describe una composición farmacéutica en polvo para inhalación en el cual partículas de lactosa se recubren con estearato de magnesio y puede contener dicha formulación uno o más ingredientes activos que pueden ser un agonista β_2 , un anticolinérgico y un corticosteroide. La presente solicitud describe una composición de tres principios activos, por lo tanto, este documento solo, no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

El documento WO 2012/106575 describe una composición en polvo seco para inhalación que comprende dos principios activos, uno recubriendo al otro, La presente solicitud describe una composición de tres principios activos, por lo tanto, este documento solo, no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

El documento "The future of combining inhaled drugs for COPD" hace una revisión de los tratamientos actuales para la EPOC, en los cuales hace alusión a los principios activos LABA, ICS y LAMA, sin embargo, no muestra formulaciones específicas que integren los estos tres principios activos, por lo tanto, este documento solo, no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

Los documentos presentados en la oposición no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

8. 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: mayo 22 de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2010/138884	“Compositions, methods & systems for respiratory delivery of two or more active agents”	02/Diciembre/2010

El documento D1¹ divulga composiciones, métodos y sistemas de liberación de dos o más agentes activos utilizando inhaladores de dosis medida (IDM) (Pág. 5, párrafo [0028]), revela que la composición es una suspensión (Pág. 78, Reiv. 1); también divulga que el medio de suspensión comprende un propelente farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, Reiv. 1) y que los principios activos que puede contener la formulación se seleccionan de antagonistas muscarínicos de acción prolongada (ABAP), agonistas β -2 adrenérgicos de acción prolongada (AMAP) y corticosteroides inhalados (CSI) (Pág. 5, párrafo [0028]; Pág. 24, Párrafo [0087]; Pág. 78, Reiv. 2); por otro lado, la anterioridad también divulga que las partículas suspendidas pueden ser microestructuras perforadas con el propósito de que el medio de suspensión circundante permee, llene o penetre las microestructuras (Pág. 34, párrafo [0049 y 0110]).

9. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición en suspensión para la administración respiratoria de un antagonista muscarínico de acción prolongada...”* (Radicado N°. 15-302538 del 30 de noviembre de 2016).

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

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2010138884A2/en>

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

Características esenciales	D1
Una composición en suspensión para administración respiratoria desde un inhalador de dosis medidas (IDM) , la cual comprende:	Una composición de una co-suspensión triple en un IDM (Pág. 70, párrafo [0192])
Un medio de suspensión que comprende un propelente farmacéuticamente aceptable	Propelente HFA 134a (Pág. 70, párrafo [0193 y 0195])
Una primera especie de partículas respirables del agente activo que comprende el agente activo ABAP	Formoterol fumarato (Pág. 70, párrafo [0192-193])
Una segunda especie de partículas respirables del agente activo que comprende el agente activo AMAP	Glicopirrolato (Pág. 70, párrafo [0192-193])
Una tercera especie de partículas respirables del agente activo que comprende el agente activo CSI	Mometasona furoato (Pág. 70, párrafo [0192-193])
Una pluralidad de partículas respirables en suspensión :	Partículas en suspensión: 1,2-diésteroil-sn-glicero-3-fosfocolina y cloruro de calcio (Pág. 71, párrafo [0194])
Hechas de un material que es insoluble en el medio de suspensión y comprende microestructuras perforadas	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones, métodos y sistemas de liberación de dos o más agentes activos utilizando inhaladores de dosis medida (IDM) (Pág. 5, párrafo [0028]), revela que la composición es una suspensión (Pág. 78, Reiv. 1; Pág. 70, párrafo [0192]); también divulga que el medio de suspensión comprende un propelente farmacéuticamente aceptable (Pág. 78, Reiv. 1; Pág. 70, párrafo [0193 y 0195]) y que los principios activos que puede contener la formulación se seleccionan de antagonistas muscarínicos de acción prolongada (ABAP), agonistas β -2 adrenérgicos de acción prolongada (AMAP) y corticosteroides inhalados (CSI) (Pág. 5, párrafo [0028]; Pág. 24, Párrafo [0087]; Pág. 78, Reiv. 2; Pág. 70, párrafo [0192-193]); por otro lado, la anterioridad también divulga que las partículas suspendidas pueden ser microestructuras perforadas con el propósito de que el medio de suspensión circundante permee, llene o penetre las microestructuras (Pág. 34, párrafo [0049 y 0110]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que las partículas respirables en suspensión comprenden microestructuras perforadas.

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

El efecto que se logra al incluir partículas respirables con microestructuras perforadas es que se permite que el medio de suspensión circundante permee, llene o penetre las microestructuras.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la formulación conocida en D1 para lograr una formulación alternativa para inhalar en IDM?

Sin embargo, la incorporación de partículas respirables con microestructuras perforadas, ya está divulgada en el documento D1, el cual enseña que las partículas suspendidas pueden diseñarse en tamaño y forma, igualmente revela compuestos de los que pueden estar hechas dichas partículas y procesos para elaborarlas (Pág. 35, párrafos [110 - 113]).

Dado que los resultados observados son los mismos que los divulgados en el documento D1, no es posible evidenciar la existencia de nivel inventivo en la solicitud estudiada; de manera que, la solicitud se constituye en una selección de las composiciones de D1 sin que se produzca un efecto sorprendente y por lo tanto no inventiva.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las partículas respirables con microestructuras perforadas, también divulgadas en el documento D1, en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 – 4, 18 - 20, 30 - 32, 39 son afectadas por el documento D1 que revela que el agente ABAP puede seleccionarse de bambuterol, clenbuterol, formoterol, salmeterol, carmoterol, milveterol, indacaterol y sales, esteres, isómeros o solvatos de estos (Pág. 24, párrafo [0087]); adicionalmente el documento D1 revela que el formoterol comúnmente se usa en composiciones farmacéuticas como la sal dihidrato fumarato, pero también puede como otro tipo de sales, esteres o solvatos. Adicionalmente el formoterol puede estar en forma cristalina o isomérica (Pág. 25, párrafo [0088]).

Las reivindicaciones 5, 6, 7, 8, 22 - 24, 30 - 32, 39 son afectadas por el documento D1 el cual divulga que el agente AMAP puede seleccionarse de glicopirrolato, dexipirronio, tiotropio, trospio, aclcinio y darotropio incluyendo cualquier sal farmacéuticamente aceptable, esteres, isómeros o solvatos de estos (Pág. 27, párrafo [0092]). También el documento D1 revela que el glicopirrolato puede usarse en forma de sales, esteres, solvatos o isómeros y que puede tener forma cristalina o isomérica y hace alusión al uso del bromuro de 3-[(ciclopentil-hidroxifenilacetil)oxi]-1,1- dimetilpirrolidionio como agente terapéutico (Pág. 27, párrafo [0092]; Pág. 27, párrafo [0093]).

Las reivindicaciones 9, 10, 11, 18 - 20, 22 - 24, 30 - 32 son afectadas por el documento D1 que revela corticosteroides que se pueden usar en la formulación tales como beclometasona, budesonida, ciclesonida, flunisolida, fluticasona, metilprednisolona, mometasona, prednisona y trimacinolona incluyendo cualquier sal farmacéuticamente aceptable, éster, isómero o solvatos de estos (Pág. 29, párrafo [0096]). Adicionalmente divulga que la mometasona puede utilizarse en forma de sales tales como la mometasona furoato (Pág. 29, párrafo [0097]) y la budesonida igualmente puede utilizarse como sales farmacéuticamente aceptables, esteres, isómeros o solvatos (Pág. 30, párrafo [0099]).

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

Las reivindicaciones 33, 54, 75, 76 son afectadas por el documento D1 el cual revela que las partículas respirables en suspensión comprenden microestructuras perforadas (Pág. 34, párrafo [0110]).

Las reivindicaciones 34, 35, 55, 56, 77, 78 son afectadas por el documento D1 el cual divulga que las partículas respirables contienen 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) y cloruro de calcio (Pág. 55, párrafo [0149]).

Las reivindicaciones 36, 37, 57, 58 son afectadas por el documento D1 el cual revela propelentes en la formulación entre los cuales se incluye los hidrofluoroalcanos (HFA) (Pág. 18, párrafo [0070]); igualmente revela que utilizando suspensiones simples de HFA no requiere modificación por adición de cosolventes, antisolventes, agentes solubilizantes o adyuvantes (Pág. 16, párrafo [0065]).

Las reivindicaciones 38, 53, 66, 69, 70 - 72 son afectadas por el documento D1 el cual revela propelentes en la formulación entre los cuales se incluye los hidrofluoroalcanos (HFA) (Pág. 18, párrafo [0070]), adicionalmente, divulga que los principios activos que se pueden utilizar en la formulación son sales, esteroides o isómeros de formoterol (Pág. 24, párrafo [0087]; Pág. 25, párrafo [0088]), una sal, éster o isómero de glucopirronio (Pág. 27, párrafo [0092]; Pág. 27, párrafo [0092]; Pág. 27, párrafo [0093]) y una sal, éster o isómero de la budesonida (Pág. 29, párrafo [0096-0097]; Pág. 30, párrafo [0099]); por otro lado, D1 revela que las partículas respirables contienen 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) y cloruro de calcio (Pág. 55, párrafo [0149]).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 81 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 81 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

10. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 81 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 9 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2010/138884	1 - 81	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 de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de

Oficio N° 8511

Ref. Expediente N° 15302538

no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ