

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11445

Ref. Expediente N° 16025049

Señor(a)
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/IB2014/063564				
Fecha de Presentación Internacional	30 de julio 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:	Radicado N° 16-025049-0000-0000	3/febrero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-025049-0000-0000	3/febrero/2016
	Radicado N° 16-025049-0003-0000	14/abril/2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/859,947 Fecha: 30 de julio de 2013	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/952,238 Fecha: 13 de marzo de 2014	

Oficio N° 11445

Ref. Expediente N° 16025049

	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/021,878 Fecha: 8 de julio de 2014
--	---

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 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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16-025049-0003-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES TÓPICAS DE UMECLIDINIO” (modificado Radicado N°. 16-025049-0003-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones para la administración tópica de antagonistas pan-activos para el tratamiento de hiperhidrosis focal.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona Una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabiciclo[2.2.2]octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo (umeclidinio), y por lo menos un solvente farmacéuticamente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/439; A61P17/00; A61Q15/00.

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

Las reivindicaciones 4 y 5 tratan sobre el flujo de la composición sobre la piel y la concentración en peso aplicada por área de superficie corporal. Estas reivindicaciones por su forma de caracterización están relacionadas con el uso de la formulación reivindicada y por lo tanto no son patentables.

La reivindicación 7 utiliza la expresión dosis, la cual hace referencia a un método de tratamiento.

Oficio N° 11445

Ref. Expediente N° 16025049

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo ya que abarca cualquier composición que pueda desarrollarse que comprenda umeclidinio junto con cualquier excipiente al que se le pueda atribuir la función de solvente. No existe información en la descripción que evidencie que las múltiples variables pretendidas por la solicitante sean terapéuticamente efectivas. De igual forma, la solicitante no limita las concentraciones del activo y de los excipientes.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de composiciones, de la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de estas que han sido ensayadas.

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 prioridad: 30 de julio de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO 06108728	bromuro de 4- [hidroxi(difenil)metil]-1-{2- [(fenilmetil)oxi]etil}-1 azoniabicyclo [2.2.2] octano	30/noviembre/2007
D2	US 20120294934	Transdermal compositions for anticholinergic agents	22/noviembre/2012

El documento D1¹ divulga composiciones que comprenden bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1 azoniabicyclo [2.2.2] octano para administración tópica en forma de spray mediante una solución acuosa junto con un vehículo o solvente farmacéuticamente aceptable (Pág. 9 y 59, ejemplo 84, pág. 61, líneas 33 a 35).

El documento D2² composiciones para la administración transdérmica de agentes anticolinérgicos tal como oxibutinina y tolterodina (Párr. 0066 y 0078).

1 <http://10.20.100.160/sipi/Intra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636373557029351057>

2 <https://patents.google.com/patent/US20120294934A1/en>

Oficio N° 11445

Ref. Expediente N° 16025049

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1 azoniabicyclo [2.2.2] octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo (umeclidinio), y por lo menos un solvente farmacéuticamente aceptable”* (Radicado N°. 16-025049-0003-0000).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo (umeclidinio), y por lo menos un solvente farmacéuticamente aceptable.	Una composición farmacéutica que comprende un antagonista del receptor muscarínico de acetilcolina que corresponde a bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano ((Pág. 9 y 59, ejemplo 84, pág. 61, líneas 33 a 35)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 6 consiste en: *“La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1- azoniabicyclo[2.2.2]octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en una cantidad de 0,01 a 10.000 mg.”* (Radicado N°. 16-025049-0003-0000).

Oficio N° 11445

Ref. Expediente N° 16025049

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

Características esenciales	D1	D2
La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2] octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo	Una composición farmacéutica que comprende un antagonista del receptor muscarínico de acetilcolina que corresponde a bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano (Pág. 9 y 59, ejemplo 84, pág. 61, líneas 33 a 35)	Una formulación para administración transdermal o transmucosal de un agente anticolinérgico. La composición comprende un vehículo que no posee mal olor y que no es irritante. (resumen, Párr. 0078)
está presente en una cantidad de 0,01 a 10.000 mg.	Cada cápsula o cartucho contiene entre 20 microgramos a 10 mg del agente activo (pág. 59 líneas 23 a 25)	No lo divulga

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga una composición farmacéutica que comprende un antagonista del receptor muscarínico de acetilcolina que corresponde a bromuro de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano (Pág. 9 y 59, ejemplo 84, pág. 61, líneas 33 a 35. Reivindicaciones modificadas Radicado No. 06-108728-00007-000 del 23 de junio de 2010)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y la composición de D1 consiste en que la anterioridad no especifica ejemplos de composiciones orientadas a la aplicación transdermal en la concentración seleccionada por la solicitante.

El efecto que logra el incluir esta diferencia consiste en proveer un producto para el tratamiento de la hiperhidrosis.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención consiste en proveer un producto alternativo que se fundamenta en la determinación de un uso adicional para el compuesto 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano.

Sin embargo, el documento D2 enseña formulaciones para administración de agentes anticolinérgicos por vía trasdérmica o transmucosal como la oxibutinina o la tolteridona (párrs. 0066 y 0078). Las formulaciones de D2 comprende agua, etanol a una concentración de 45-75%, una mezcla de propilenglicol y dietilenglicol monoetil éter, a una concentranción entre 2% a 45% y el activo está presente en una concentración de 1 a 10 % (Tabla 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un activo equivalente en las composiciones transdérmicas dadas a conocer en el

Oficio N° 11445

Ref. Expediente N° 16025049

documento D2 al determinar un uso alternativo para el agente divulgado en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependientes 7 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 06108728	1-3	Novedad
		6-7	Nivel inventivo
D2	US 20120294934	6-7	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 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.

Oficio N° 11445

Ref. Expediente N° 16025049

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ