

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16154

Ref. Expediente N° 16171781

Señor(a)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A
notificaciones@clarkemodet.com.co

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/EP2014/079259				
Fecha de Presentación Internacional	23 de diciembre 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° 16-171781-00000-0000	29/Junio/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-171781-00000-0000	29/Junio/2016
	Radicado N° 16171781	19/Diciembre/2016
Prioridad:	País: EP, Número: 13199784.3 Fecha: 30 de diciembre de 2013	

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 12 de acuerdo con el radicado 16171781 del 19 de diciembre de 2016.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN COMBINADA DE BROMURO DE GLICOPIRRONIO Y FORMOTEROL EN SOLUCIÓN ESTABLE PRESURIZADA PARA AEROSOL”.

Oficio N° 16154

Ref. Expediente N° 16171781

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición farmacéutica que presente menos del 0,1% de productos de degradación como el compuesto N-(3-bromo)-[2-hidroxi-5-[1-hidroxi-2-[1-(4-metoxifenil)propan-2-ilamino]etil]fenil formamida.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende bromuro de glicopirronio, formoterol y un ácido mineral.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, 31/573, 31/54, 31/167, 31/40; B65D 83/54 y A61M 15/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-4 y 15 no son claras porque la expresión “una cantidad útil” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 1 y 12 no son claras porque la expresión “una dosificación” hacen referencia a un método de tratamiento, y de acuerdo con la D. 486 de 2000, los métodos de tratamiento no son patentables, por lo anterior, se sugiere cambiar dicha expresión por una unidad de concentración.

La Reivindicación 12 es clara porque define a la composición en términos del dispositivo que la contiene a través de la expresión “*Una lata de aerosol CARACTERIZADA PORQUE está recubierta internamente por una resina que comprende un copolímero de etileno-propileno fluorado (FEP)*” y las composiciones se deben solamente definir en términos de sus ingredientes y proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 8 no es clara porque la expresión “uno o más” no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 8-9 no están sustentadas parcialmente, toda vez que en la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones por combinación de fumarato de formoterol con bromuro de glicopirronio y un beta-2 agonistas, o un agente antimuscarínico, o un inhibidor de fosfodiesterasa-4 o un corticoesteroide diferente a la beclometasona dipropionato o la budesonida, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-4 y 8-12 no son claras porque las definiciones de propelente HFA, co-solvente, ácido mineral, estabilizante, beta-2 agonistas, corticoesteroides para inhalación, agentes antimuscarínicos, inhibidores de fosfodiesterasa-4, entre otros conducen a obtener cantidades de composiciones posibles, en donde todas no se encuentran comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Oficio N° 16154

Ref. Expediente N° 16171781

Ingrediente	Soporte de los ejemplos presentados
Bromuro de glicopirronio (5-26 µg por accionamiento)	Bromuro de glicopirronio (12,5 µg por accionamiento)
Formoterol, o una sal del mismo o un solvato de dicha sal (1-25 µg por accionamiento)	Formoterol dihidrato (6 µg por accionamiento)
Propelente	1,1,1,2-tetrafluoroetano
Cosolvente	Etanol anhidro
Ácido mineral	Ácido clorhídrico 1M
Corticoesteroide	Combinación terciaria Beclometasona dipropionato/formoterol dihidrato/bromuro de glicopirronio Budesonida/formoterol dihidrato/bromuro de glicopirronio

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, ya que no desarrolla composiciones farmacéuticas por combinación de fumarato de formoterol con bromuro de glicopirronio y un agonistas adrenérgico beta-2, o un agente antimuscarínico, o un inhibidor de fosfodiesterasa-4 o un corticoesteroide diferente a la beclometasona dipropionato o la budesonida.

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 que comprenden una combinación de Beclometasona dipropionato/formoterol dihidrato/bromuro de glicopirronio, o Budesonida/formoterol dihidrato/bromuro de glicopirronio. Rvs. 1-12.
2. Dispositivo contenedor (Lata de aerosol) que comprende un recubrimiento interno con una resina de FEP. Rvs. 1 y 12.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones, toda vez, que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos: Composición farmacéutica y Dispositivo contenedor y estos dos grupos no comparten elementos técnicos particulares, de hecho, pertenecen a campos técnicos diferentes y se definen por características estructurales distintas.

Adicionalmente, el documento WO2011076843 enseña composiciones estables para inhalación contenidas en una lata de aluminio recubierta con FEP que comprenden beclometasona dipropionato, fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio (Todo el documento).

Oficio N° 16154

Ref. Expediente N° 16171781

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, diciembre 30 de 2013. 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	WO2011076843	"Combination therapy for COPD"	30/Junio/2011
D2	13284465	"Composiciones, métodos y sistemas para la administración de dos o más agentes activos en las vías respiratorias"	04/Diciembre/2013*

*Fecha de prioridad: 17 de mayo de 2011, Fecha de publicación internacional: 22 de noviembre de 2011.

El documento D1¹ divulga composiciones estables en aerosol que comprenden beclometasona dipropionato, fumarato de formoterol, bromuro de glicopirronio, 1,1,1,2-tetrafluoroetano, etanol y ácido clorhídrico 1M, en donde este ácido estabiliza a la composición reduciendo la formación del producto de degradación DP3; (Resumen, Pág. 16, Ej. 1, Págs. 21-22, Tablas 5-6 y Pág. 23, Líneas 1-3 y Pág. 24, Rv. 1)

El documento D2² divulga composiciones en aerosol que comprenden budesonida, fumarato dihidrato de formoterol y glicopirronio (Pág. 115, Tabla 7 y Pág. 117, Tabla 9).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol para un inhalador presurizado de dosis medida CARACTERIZADA PORQUE comprende:(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación dentro del rango entre 5 y 26 µg por accionamiento; (...)"* (Radicado 16171781 del 19 de diciembre de 2016).

La reivindicación 12 consiste en *"Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol para un inhalador presurizado de dosis medida CARACTERIZADA PORQUE comprende:(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación dentro del rango entre 5 y 26 µg por accionamiento; (...)"* (Radicado 16171781 del 19 de diciembre de 2016).

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica en forma de aerosol caracterizada por:	Composición farmacéutica en forma de aerosol que comprende: (Pág.16, Ej. 1)
Bromuro de glicopirronio (5-26 µg por	Bromuro de glicopirronio (5-26 µg por

¹www.google/patents/

²<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636273516996231451>

Oficio N° 16154

Ref. Expediente N° 16171781

accionamiento)	accionamiento) (Preferentemente 25 µg por accionamiento) (Pág.9, Líneas 2-4 y Pág.16, Ej. 1)
Formoterol, o una sal del mismo o un solvato de dicha sal (1-25 µg por accionamiento)	Formoterol fumarato (1 a 25 µg por accionamiento) (Preferentemente 6 µg por accionamiento) (Pág. 8, Líneas 26-27 y Pág.16, Ej. 1)
Rv. 1 Propelente Rv. 12 Propelente HFA	1,1,1,2-tetrafluoroetano
Cosolvente	Etanol (Pág.16, Ej. 1)
Ácido mineral	Ácido Clorhídrico (Pág.16, Ej. 1)

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.

Adicionalmente, el documento D1 enseña que las composiciones presentan ácido clorhídrico en concentraciones comprendidas entre 0,19 y 0,230µg/µL, ya que por encima de 0,230µg/µL se incrementa la formación del producto de degradación DP3 (Págs. 22-23). El documento D1 agrega, que las composiciones en forma de aerosol comprenden una combinación terciaria entre Beclometasona dipropionato/formoterol dihidrato/bromuro de glicopirronio, en donde la beclometasona está presente con 100 µg por accionamiento (Pág. 21, Tabla 5)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-10 y 12 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 (Art18 D486)

La reivindicación 11 consiste en *“Una composición farmacéutica en solución para aerosol de acuerdo con la reivindicación 9 CARACTERIZADA PORQUE el corticoesteroide para inhalación budesonida está presente en una cantidad dentro del rango entre 50 y 250 µg por accionamiento”* (Radicado 16171781 del 19 de diciembre de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica en forma de aerosol caracterizada por:	Composición farmacéutica en forma de aerosol que comprende: (Pág.16, Ej. 1)	Composiciones farmacéuticas en forma de aerosol que comprenden: (Pág. 115, Tabla 7)
Bromuro de glicopirronio (5-26 µg por accionamiento)	Bromuro de glicopirronio (5-26 µg por accionamiento) (Preferentemente 25 µg por accionamiento) (Pág.9, Líneas 2-4 y Pág.16, Ej. 1)	Glicopirronio (Pág. 115, Tabla 7)
Formoterol, o una sal del mismo o un solvato de dicha sal (1-25 µg por accionamiento)	Formoterol fumarato (1 a 25 µg por accionamiento) (Preferentemente 6 µg por	Fumarato de formoterol dihidrato (Pág. 115, Tabla 7 y Pág. 117, Tabla 9)

Oficio N° 16154

Ref. Expediente N° 16171781

	accionamiento) (Pág. 8, Líneas 26-27 y Pág.16, Ej. 1)	
Propelente	1,1,1,2-tetrafluoroetano	1,1,1,2-tetrafluoroetano (Pág. 115, Tabla 7)
Cosolvente	Etanol (Pág.16, Ej. 1)	Etanol (Pág. 66, Parr.[0087])
Ácido mineral	Ácido Clorhídrico (Pág.16, Ej. 1)	No menciona
Budesonida (50-250 µg por accionamiento)	Beclometasona dipropionato (100 µg por accionamiento) (Pág.16, Ej. 1 y Pág. 21, Tabla 5)	Budesonida (Pág. 115, Tabla 7)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga composiciones estables en aerosol que comprenden beclometasona dipropionato, fumarato de formoterol, bromuro de glicopirronio, 1,1,1,2-tetrafluoroetano, etanol y ácido clorhídrico 1M, en donde este ácido estabiliza a la composición reduciendo la formación del producto de degradación DP3; (Resumen, Pág. 16, Ej. 1, Págs. 21-22, Tablas 5-6 y Pág. 23, Líneas 1-3 y Pág. 24, Rv. 1)

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 11 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye budesonida, mientras que la composición reclamada incluye beclometasona dipropionato.

No se evidencia efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, toda vez que la solicitud prueba que la estabilidad de la composición está asociada a la concentración de HCl y no al corticoesteroide presente en la composición (ver Tabla 4).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición alternativa con las condiciones establecidas en la invención”

Sin embargo, el documento D2 enseña composiciones en aerosol que comprenden budesonida, fumarato dihidrato de formoterol y glicopirronio (Pág. 115, Tabla 7 y Pág. 117, Tabla 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la suficiente motivación para cambiar la beclometasona dipropionato revelada en la composición que se enseña en el documento D1 por budesonida de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 11 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Oficio N° 16154

Ref. Expediente N° 16171781

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011076843	1-10 y 12 11	Novedad Nivel inventivo
D2	13284465	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 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.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.