

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17998

Ref. Expediente N° 16171797

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

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/EP2014/079258				
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	16-171797-00000-0000	29 de junio de 2016
Reivindicaciones:	16-171797-00000-0000	29 de junio de 2016
	16171797	19 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	EP 13199783.5	Fecha: 30 de diciembre 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. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16171797 del 19 de diciembre de 2017).

Oficio N° 17998

Ref. Expediente N° 16171797

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

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener un producto de combinación para aerosol que comprenden formoterol y glicopirronio, de tal forma que se pueda administrar en dosis eficaces y consistentes durante un tiempo de vida útil prolongado del producto, sin necesidad de condiciones de temperatura o humedad de almacenamiento particulares para conservar bajos los niveles de productos de degradación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica en solución para aerosol que comprende bromuro de glicopirronio, formoterol, un propelente, un cosolvente y un ácido estabilizante.

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

4. De la solicitud de patente

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

Las reivindicaciones 1, 8 y 9 no son claras, porque se reclaman las composiciones de la solicitud en términos de las dosis administradas de los principios activos, siendo esto un indicador de método de tratamiento, lo cual no se consideraría patentable. Se le recuerda a la solicitante que las características técnicas esenciales corresponden a las cantidades o proporciones totales de los principios activos que integran la composición. Por tanto, se sugiere realizar la respectiva modificación de dichas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 6 y 7 no tienen sustento, porque se reclaman composiciones que comprenden además de glicopirronio y formoterol, un tercer principio activo de fosfodiesterasa - 4 o antimuscarínico, así como un conjunto de principios activos, de los cuales no hay referencia alguna sobre el desarrollo de composiciones que les contengan. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

La reivindicación 10 no es clara, porque en primer lugar están caracterizando un producto (Un envase contenedor) en función de lo que contiene (las composiciones reclamadas en la solicitud) y no en función de sus características técnicas. En este caso, el envase debe caracterizarse por los elementos propios de su campo técnico (dimensiones, material, componentes, entre otros).

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, dado que se reclaman composiciones que comprenden glicopirronio, formoterol y un tercer agente terapéutico seleccionado de agentes antimuscarínicos o inhibidores de fosfodiesterasa - 4. Sin embargo, no existe evidencia alguna sobre la obtención de dichos tipos de composiciones, ni el efecto técnico asociado a las mismas. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

Oficio N° 17998

Ref. Expediente N° 16171797

5. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de Unidad de Invención porque esta se refiere a 2 Grupos Inventivos, los cuales están definidos por las siguientes características esenciales:

- Grupo inventivo 1: Una composición que comprende glicopirronio, formoterol y opcionalmente un tercer principio activo (Reivindicaciones 1 a 9).
- Grupo Inventivo 2: Un envase de aerosol con válvula dosificadora con junta de caucho butílico que contiene una composición (Reiv. 10).

La falta de concepto común inventivo de las dos invenciones divulgadas, corresponde a que las características técnicas esenciales de las mismas corresponden a campos de la técnica totalmente diferentes, de acuerdo a lo que divulga el documento WO2011/076841, donde se revelan composiciones que comprenden glicopirronio, formoterol (Pág. 22, reiv. 1 - 4).

Por tal razón, se sugiere presentar las respectivas solicitudes divisionales para cada grupo inventivo, o se sugiere limitar el objeto de la solicitud a un solo Grupo Inventivo.

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: El 30 de diciembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2011/076841	“Combination therapy for COPD”	30/Junio/2011
D2	WO2011/076843	“Combination therapy for COPD”	30/Junio/2011
D3	EP2201931	“Tiotropium aerosol formulation products with improved chemical stability”	30/Junio/2010

El documento D1¹ divulga composiciones para inhalación que comprenden glicopirronio y formoterol, con un HFA como agente propelente. Opcionalmente, también puede contener beclometasona (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones para inhalación que comprenden glicopirronio y formoterol, con un HFA como agente propelente. Opcionalmente, también puede contener beclometasona (Resumen).

El documento D3³ divulga composiciones que comprenden tiotropio, contenido en un envase para aerosol con válvula de goma butílica (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011076841A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20110630&DB=EPODOC&locale=es_LP

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011076843A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20110630&DB=EPODOC&locale=es_LP

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2201934A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100630&DB=EPODOC&locale=es_LP

Oficio N° 17998

Ref. Expediente N° 16171797

Para el Grupo Inventivo 1

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 divulga “*Una composición farmacéutica en solución para aerosol (...) caracterizada porque comprende: (a) bromuro de glicopirronio con dosificación entre 5 y 26 µg por accionamiento; (b) formoterol con dosificación entre 1 y 25 µg por accionamiento; (c) un propelente que es HFA; (d) un cosolvente; (e) un ácido mineral equivalente a HCl 1M entre 0.15 y 0.28 µg/ml, la cual está contenida en un envase (...)*” (Radicado N° 16171797 del 19 de diciembre de 2017).

Solicitud	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 22, reiv. 1)
Comprende glicopirronio	Comprende glicopirronio cloruro entre 0.005% y 0.83% (Pág. 22, Reiv. 1 y 6)
Comprende formoterol	Comprende formoterol entre 0.005% y 0.07% (Pág. 22, Reiv. 1 y 7)
Comprende HFA como propelente	Comprende HFA como propelente
Comprenden un cosolvente	Comprende un cosolvente que es etanol (Pág. 22, Reiv. 1 y 3)
Comprende un ácido mineral como estabilizante, cuya equivalencia con HCl 1M está entre 0.15 y 0.28 µg/ml	Comprende HCl 1M entre 0.1 y 0.3, de manera específica, el HCL 1M se encuentra entre 0.15 y 0.28 µg/ml (Pág. 22, Reiv. 1 y 3)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 (Pág. 22, reiv. 1 a 9), donde se divulga una composición farmacéutica para ser administrada en aerosol, de acuerdo con las características técnicas esenciales mencionadas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 1 a 10 no mencionan características que hagan nueva a la composición reclamada en la solicitud, dado que dentro de la divulgación del documento D1 se mencionan composiciones farmacéuticas que adicionalmentbe comprenden un tercer principio activo seleccionado de corticoesteroides, antimuscarínicos e inhibidores de fosfodiesterasa IV (Pág. 22, reiv. 4 y 5); adicionalmente, estas composiciones están contenidas en envases para su aplicación (Pág. 23, reiv. 9 a 11). Por tal razón, estas reivindicaciones también carecen de novedad.

La reivindicación 1 divulga “*Una composición farmacéutica en solución para aerosol (...) caracterizada porque comprende: (a) bromuro de glicopirronio con dosificación entre 5 y 26 µg por accionamiento; (b) formoterol con dosificación entre 1 y 25 µg por accionamiento; (c) un propelente que es HFA; (d) un cosolvente; (e) un ácido mineral equivalente a HCl 1M entre 0.15 y 0.28 µg/ml, la cual está contenida en un envase (...)*” (Radicado N° 16171797 del 19 de diciembre de 2017).

Solicitud	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 24, reiv. 1)
Comprende glicopirronio	Comprende glicopirronio bromuro entre 0.005% y 0.83% (Pág. 24, Reiv. 1 y 6)

Oficio N° 17998

Ref. Expediente N° 16171797

Comprende formoterol	Comprende formoterol entre 0.005% y 0.07% (Pág. 24, Reiv. 1 y 7)
Comprende HFA como propelente	Comprende HFA como propelente
Comprenden un cosolvente	Comprende un cosolvente que es etanol (Pág. 24, Reiv. 1 y 3)
Comprende un ácido mineral como estabilizante, cuya equivalencia con HCl 1M está entre 0.15 y 0.28 µg/ml	Comprende HCl 1M entre 0.1 y 0.3, de manera específica, el HCL 1M se encuentra entre 0.15 y 0.28 µg/ml (Pág. 24, reiv. 1 y 3)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2 (Pág. 24, reiv. 1 a 9), donde se divulga una composición farmacéutica para ser administrada en aerosol, de acuerdo con las características técnicas esenciales mencionadas en la tabla anterior.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 1 a 10 no mencionan características que hagan nueva a la composición reclamada en la solicitud, dado que dentro de la divulgación del documento D1 se mencionan composiciones farmacéuticas que adicionalmente comprenden un tercer principio activo seleccionado de corticoesteroides, antimuscarínicos e inhibidores de fosfodiesterasa IV (Pág. 24, reiv. 4 y 5); adicionalmente, estas composiciones están contenidas en envases para su aplicación (Pág. 25, reiv. 9 a 11). Por tal razón, estas reivindicaciones también carecen de novedad.

Para el Grupo Inventivo 2

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 10 divulga: *“Un envase de aerosol provisto de una válvula que tiene por lo menos una junta de caucho butílico para utilizar en una solución para aerosol para un inhalador presurizado de dosis medida, caracterizada porque comprende (...)”* (Radicado N° 16171797 del 19 de diciembre de 2017).

Solicitud	D2	D3
Un envase de aerosol	Un envase de aerosol (Pág. 25, reiv. 10 y 11)	Un envase de aerosol (Pág. 3, párr. [0023])
Comprende una válvula con junta de caucho butílico	Comprende una válvula (Pág. 25, reiv. 10 y 11)	Comprende una válvula con junta de goma butílica o halobutílica
Comprende una composición farmacéutica integrada por glicopirronio, formoterol, HFA como propelente, un cosolvente y un ácido mineral como estabilizante, cuya equivalencia con HCl 1M está entre 0.15 y 0.28 µg/ml	Comprende una composición farmacéutica integrada por glicopirronio bromuro entre 0.005% y 0.83% (Pág. 24, Reiv. 1 y 6), formoterol entre 0.005% y 0.07% (Pág. 24, Reiv. 1 y 7), HFA como propelente, un cosolvente que es etanol (Pág. 24, Reiv. 1 y 3) y HCl 1M entre 0.1 y 0.3, de manera específica, el HCL 1M se encuentra entre 0.15 y 0.28 µg/ml (Pág. 24, reiv. 1 y 3)	Comprende una composición farmacéutica integrada por tiotropio, HFA como propelente, un cosolvente y un ácido mineral

Oficio N° 17998

Ref. Expediente N° 16171797

El documento D2 es considerado el estado de la técnica más cercano al envase contenedor de una composición para aerosol que se reclama en la solicitud, porque el documento D2 divulga un envase en aerosol con válvula que contiene una composición farmacéutica integrada por glicopirronio, formeterol, HFA propelente, un cosolvente y HCl como estabilizante (Pág. 24, reiv. 1 a 9; pág. 25, Reiv. 10 y 11).

La diferencia entre el envase reclamado en la solicitud con respecto al envase para aerosol divulgado en el documento D2 es que el envase de la solicitud comprende una junta de caucho butílico.

El efecto técnico asociado a esta diferencia corresponde a que la presencia de la junta de caucho butílico mejora la estabilidad de la composición, minimizando la aparición de productos de degradación, particularmente DP3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el envase para aerosol divulgado en el documento D2, para obtener un envase para aerosol que contenga una composición, de tal manera que se mejore la estabilidad de la composición contenida.

Sin embargo, el documento D3 divulga un envase para contener una composición en aerosol, donde este envase comprende una válvula con junta de goma butílica, donde la presencia de esta junta permite mejorar la estabilidad de la composición farmacéutica en comparación con las composiciones con diferentes envases (Pág. 9 y 10, Tabla 2; párr. [0113] – [0116]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia modificaría el envase de aerosol divulgado en el documento D2, incluyendo dentro del mismo una junta de goma butílica con el fin de incrementar la estabilidad de la composición contenida dentro de este envase tal y como lo sugiere el documento D3, para obtener de esta manera el envase propuesto en la solicitud de manera obvia o evidente.

Por lo tanto, la reivindicación 10 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D2 y D3, carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011/076841	1 a 9	Novedad
D2	WO2011/076843	1 a 9	Novedad
		10	Nivel Inventivo
D3	WO2011/076841	10	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

Oficio N° 17998

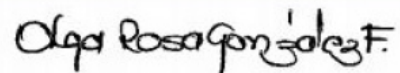
Ref. Expediente N° 16171797

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,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA