

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

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 No 16-171781-00000-0000	29/Junio/2016
Reivindicaciones:	Radicado No 16-171781-00000-0000	29/Junio/2016
	Radicado No 16171781	19/Diciembre/2016
	Radicado No 16171781	06/Febrero/2018
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

Página 1 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

(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 6 de acuerdo con el radicado 16171781 del 05 de febrero de 2018.

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 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)

La reivindicación 1 no es clara toda vez, que define como característica de la composición, que esta está contenida en una lata recubierta internamente por una resina que comprende un polímero de etileno-propileno fluorado (FEP). Cabe aclarar, que las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes y proporciones. Por lo anterior, se sugiere retirar de la reivindicación la característica de la lata.

Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de la reivindicación 1 se encuentra la expresión “una cantidad estabilizante” que es un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial de la invención, se sugiere al solicitante realizar las modificaciones pertinentes.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

La reivindicación 6 no es clara, porque define un producto en términos de la composición que contiene, se aclara que el recipiente debe ser definido en término de sus características técnicas estructurales.

Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras porque las expresiones “(...) *destinada para uso* (...)” y “(...) *para uso* (...)” hacen referencia al uso y de acuerdo con la D. 486 de 2000, los usos no son patentables, razón por la cual se sugiere retirar de las reivindicaciones dichas referencias.

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/formoteroldihidrato/bromuro de glicopirronio, o Budesonida/formoterol dihidrato/bromuro de glicopirronio. Rvs. 1-5.
2. Dispositivo contenedor (Lata de aerosol) que comprende un recubrimiento interno con una resina de FEP. Rvs. 1 y 6.

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 2 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).

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

Página 3 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

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	WO2012158166	"Compositions, methods & systems for respiratory delivery of two or more active agents"	22/noviembre/2012

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. 77, Tabla 7 y Pág. 80, Tabla 9).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El presente examen de patentabilidad se desarrollara sobre el grupo inventivo 1.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 para el primer grupo inventivo consiste en *"Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol destinada para uso en un inhalador presurizado de dosis medida que comprende: (a) bromuro de glicopirronio con una dosificación en el rango de 5 a 26 µg por actuación; (b) fumarato de formoterol, o un solvato de dicha sal, con una dosificación en el rango de 1 a 25 µg por actuación; (c) un corticosteroide para inhalación seleccionado de dipropionato de beclometasona y budesonida ambos en el rango de 50 a 250 µg por actuación; (d) un propelente HFA; (e) etanol en una concentración de 10 a 15%; (f) una cantidad estabilizante de un ácido mineral"* (Radicado 16171781 del 06 de febrero de 2018).

1 www.google/patents/WO2011076843

2 <https://patents.google.com/patent/WO2012158166>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol que comprende:	Composición farmacéutica en forma de aerosol que comprende: (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)
(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación en el rango de 5 a 26 µg por actuación	bromuro de glicopirronio (25 µg por actuación) (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)
(b) fumarato de formoterol, o un solvato de dicha sal, con una dosificación en el rango de 1 a 25 µg por actuación	fumarato de formoterol (6 µg por actuación) (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)
(c) un corticosteroide para inhalación dipropionato de beclometasona rango de 50 a 250 µg por actuación	dipropionato de beclometasona (100 µg por actuación) (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)
(d) un propelente HFA	HFA (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)
(e) etanol en una concentración de 10 a 15%	Etanol 12% (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)
(f) una cantidad estabilizante de un ácido mineral	HCl (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)

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 ternaria 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 2-4 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 5 para el primer grupo inventivo consiste en *“Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la forma solvato de la sal de formoterol es fumarato de formoterol dihidrato”* (Radicado 16171781 del 06 de febrero de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol que comprende:	Composición farmacéutica en forma de aerosol que comprende: (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)	Composiciones farmacéuticas en forma de aerosol que comprenden: (Pág. 77, Tabla 7)
(a) bromuro de glicopirronio con una dosificación en el rango de 5 a 26 µg por actuación	bromuro de glicopirronio (25 µg por actuación) (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)	Glicopirronio (Pág. 77, Tabla 7)
(b) Fumarato de formoterol dihidrato con una dosificación en el rango de 1 a 25 µg por actuación	fumarato de formoterol (6 µg por actuación) (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)	Fumarato de formoterol dihidrato (Pág. 77, Tabla 7)
(c) un corticosteroide para inhalación seleccionado de dipropionato de beclometasona y budesonida ambos en el rango de 50 a 250 µg por actuación	dipropionato de beclometasona (100 µg por actuación) (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)	Budesonida/ Furoato de mometasona (Pág. 77, Tabla 7)
(d) un propelente HFA	HFA (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)	1,1,1,2-tetrafluoroetano (Pág. 77, Tabla 7)
(e) etanol en una concentración de 10 a 15%	Etanol 12% (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)	Etanol (Parr.[0087])
(f) una cantidad estabilizante de un ácido mineral	HCl (Pág.16, Tabla 1, Ej. 2 y Pág. 21, Tabla 5)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

degradación DP3; (Resumen, Pág. 16, Ej. 1, Págs. 21-22, Tablas 5-6 y Pág. 23, Líneas 1-3 y Pág. 24, Rv. 1). 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).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 5 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye al formoterol fumarato dihidrato, mientras que la composición revelada en el documento D1 incluye formoterol fumarato.

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 fumarato de formoterol 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. 77, Tabla 7 y Pág. 80, Tabla 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la suficiente motivación para incluir el fumarato dihidrato de formoterol en la composición revelada en el documento D1 de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 5 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

La reivindicación 5 consiste en “*Una composición farmacéutica en solución en forma de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la forma solvato de la sal de formoterol es fumarato de formoterol dihidrato*” (Radicado 16171781 del 06 de febrero de 2018).

8. Conclusión

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011076843	1-5	Novedad
D2	13284465	5	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que el documento D1 no afecta la novedad del objeto de la invención y que su combinación con el documento D2 no anticipa de forma obvia la solución al problema técnico planteado en la solicitud, toda vez que el documento D1 no revela todas y cada una de las características de la invención. Al respecto, este Despacho manifiesta que el documento D1 revela todas y cada una de las características de la composición tal y como están reclamadas en la cláusula 1, comoquiera que la composición divulgada en el documento D1 es más específica, es decir, que en este caso se aplica el principio que lo particular afecta la novedad de lo general. Cabe agregar que la solicitante enfatiza en el hecho de que el documento D1 no revela ni una composición ni una lata de aerosol como se reivindica en el nuevo capítulo reivindicatorio; Acerca de esto el Despacho señala que en el oficio 16154 se le señaló a la solicitante que no es posible definir un dispositivo en términos de su composición y que además, pertenecen a grupos inventivos diferentes, toda vez que no es suficiente elemento ligante el que la lata contenga la composición, o que la composición esté contendida en la lata; para guardar unidad de invención se deben compartir características técnicas esenciales que apunten no sólo hacerlo diferente de invenciones cercanas sino que también presenten un efecto técnico. Se destaca el hecho de que el documento D1 revela composiciones por combinación de tres ingredientes budesonida, formoterol y glicopirronio contenidas en una lata (Págs. 24-25, Rvs. 9-11).

En lo pertinente al nivel inventivo la solicitante indica que las composiciones reclamadas son estables hasta por 6 meses a 25°C/60%H.R. evitando la formación de impurezas como DP3; presenta pruebas técnicas que demuestran que en el rango de concentración del HCl comprendido entre 0,222 µg/µl a 0,243 µg/µl no es posible detectar dicha impureza (límite de detección 0,10%), mientras que la misma formulación probada bajo las condiciones divulgadas en el documento D1 luego de 3 meses presenta concentraciones de DP3 entre 0,4%-6,6% y al cabo de 6 meses hasta del 10%. Agrega que el documento D2 no proporciona enseñanzas sobre cómo se soluciona el problema técnico planteado en la presente solicitud. En consideración a este argumento el Despacho recalca que el documento D1 enseña que las composiciones presentan ácido clorhídrico en concentraciones

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

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). A la luz de expuesto el rango de concentración divulgado para el HCl en el documento D1 está comprendido dentro del rango de concentración reclamado en la invención, esto implica que la composición de combinación ternaria presentada en Tabla 1, Ej. 2 y Tabla 5 del documento D1 a las condiciones de 25°C/60%H.R. (condiciones establecidas en la invención Ej. 3-4 y Tabla 3 Documento D1) alcanzaría los mismos niveles de impurezas que los sustentados en las pruebas técnicas alegadas al expediente. En cuanto al documento D2 este revela composiciones ternarias que comprenden formoterol fumarato dihidrato, bromuro de glicopirronium y budesonida, en otras palabras, ejemplifica como la sal formoterol fumarato dihidrato está combinada en una sola composición con budesonida y con bromuro de glicopirronium, mientras que el documento D1 no establece la forma dihidrato para el formoterol.

Por lo anteriormente expuesto los documentos D1 y D2 afectan los requisitos de patentabilidad del objeto de la solicitud, razón por la cual se mantendrán dentro del trámite de la misma.

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.

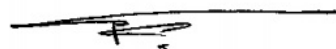
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2666

Ref. Expediente N° 16171781

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

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