

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

Señor(a)
TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R[&]D, INC.
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/US2014/059285				
Fecha de Presentación Internacional	6 de octubre 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° 16-086863-00000-0000	07/Abril/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-086863-00000-0000	07/Abril/2016
	Radicado N° 16086863	08/Septiembre/2016
Oposición	Radicado N° NC2017/0007301	21/Julio/2017
Respuesta	Radicado N° NC2017/0007301	14/Marzo/2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/887,589 Fecha: 07 de octubre de 2013. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/888,301 Fecha: 08 de octubre de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

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 16 de acuerdo con el radicado 16086863 el 08 de septiembre de 2016.

Título de la solicitud: "INHALADOR DE POLVO SECO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición farmacéutica que comprende un corticoide y un agonista receptor β -adrenérgico, en donde los efectos adversos del agonista receptor β -adrenérgico estén reducidos al controlar su dosificación por accionamiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un inhalador de polvo seco que comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y lactosa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/12, A61M 15/00, A61K 31/137, A61K 31/56.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que los inhaladores de polvo seco conforman un sinfín de posibilidades que dentro de la memoria descriptiva no encuentran sustento, por lo anterior, se sugiere restringir el título a composiciones en forma de polvo seco que comprenden propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y lactosa.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara comoquiera que incluyen dos conectores gramaticales correspondientes a "que comprende" y "que comprende", lo que no permite establecer el alcance de la reivindicación, se recuerda a la solicitante que para efectos del análisis

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

de patentabilidad es relevante determinar cuál es la parte característica de la composición porque en eso reside el aporte o avance sobre el estado de la técnica y además corresponde al contenido técnico que será objeto de análisis frente a las anticipaciones más cercanas del estado de la técnica. Se sugiere modificar la cláusula en comento bajo la estructura Preámbulo-conector-características.

Las reivindicaciones 1-9 no son claras, porque el inhalador reclamado lo están definiendo en términos de la composición que contiene; dicho inhalador debe ser definido en términos de sus características técnicas como: dimensiones, formas, materiales entre otras; por lo anterior, se sugiere modificar el preámbulo por “Composición farmacéutica en forma de polvo seco para inhalación que comprende: (...)”.

Las reivindicaciones 1-2 no son claras, ya que la configuración para suministrar una dosis y el FEV₁ corresponden con resultados a alcanzar, los cuales no definen a la composición en forma de polvo seco, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

Las reivindicaciones 1 y 3-4 no son claras, porque incluyen el término “dosis” el cual hace referencia a un método de tratamiento de acuerdo con el artículo 20 (literal d), por lo que sugiere modificar dicho término por la expresión “en donde la concentración de salmeterol es menor a 50µg/accionamiento” y la concentración de fluticasona/salmeterol es 500/12,5 µg/accionamiento, (...).

La reivindicación 4 no está sustentada, toda vez que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones en forma de polvo seco que guardan una relación de concentración entre la fluticasona y el salmeterol entre 100/6,25-100/50 µg/accionamiento. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

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 3, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Página 3 de 9

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

1. Formulación sólida en polvo seco que comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y lactosa. La materia reclamada en la reivindicaciones 1-9 encuentran sustento en la memoria descriptiva.

2. Inhalador que comprende un desaglomerador. La materia reclamada en las reivindicaciones 1 y 10-14 encuentran sustento dentro de la memoria descriptiva.

3. Método de medición de una dosis suministrada de agente activo. La materia reclamada en las reivindicaciones 15-16 no encuentran sustento dentro de la memoria descriptiva.

Como se evidencia, la composición y el inhalador no comparten elementos técnicos particulares (concepto común) y pertenecen a campos técnicos diferentes, razón por la cual se sugiere presentar las solicitudes divisionales que la solicitante considere necesarias, siempre y cuando los objetos se encuentren debidamente sustentados en la divulgación que acompaña la solicitud, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella la otra invención.

6. Análisis de la Oposicion

Argumentaciones Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “INHALADOR DE POLVO SECO” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. Lafrancol S.A.S. allega al expediente los documentos WO2011145109 (24/Noviembre/2011), WO0197889 (27/Diciembre/2001), “Agglomerate behavior of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations” (2012) y US5655523 (12/Agosto/1997).

- WO2011145109: La sociedad opositora señala que el este antecedente revela composiciones de inhalación en polvo seco que comprende xinafoato de salmeterol en una concentración entre 5 a 50 µg y con un tamaño medio de partícula entre 2,0 a 4,0 µm. Este ingrediente activo puede estar acompañado por propionato de fluticasona (50-300 µg).

- WO0197889: Lafrancol S.A.S. indica que este documento enseña un desaglomerador para uso con un inhalador de polvo seco accionado por la respiración que incluye la entrega de polvo y un dispositivo de este.

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

-Agglomerate behavior of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations: La sociedad opositora manifiesta que la lactosa se ha utilizado comúnmente para facilitar la dispersión aerodinámica y el flujo de fármacos respirables, en particular con propionato de fluticasona, comoquiera que tamaños menores a 5 μm favorecen la penetración en bronquios y alveolos. Además, revela que las partículas pequeñas de fármacos respirables tienden a formar aglomerados que impiden su flujo y aerosolización.

-US5655523: La opositora manifiesta que este antecedente divulga un reservorio que contiene una cámara para recibir una dosis de medicamento en polvo en comunicación con un orificio para el paciente en forma de boquilla.

La sociedad opositora concluye que los documentos WO2011145109 (20/Mayo/2011), WO0197889 (27/Noviembre/2001), Agglomerate behavior of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations (2012) y US5655523 (12/Agosto/1997) afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Respuestas del Solicitante

La solicitante expone que los inhaladores de la presente solicitud presentan una acción rápida mediante la dosificación reducida de salmeterol, disminuyendo así los efectos adversos atribuibles al mismo. Frente a los documentos trasladados por la sociedad opositora refiere que ninguno de estos revela un inhalador en polvo seco que comprenda propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y lactosa.

De forma particular, enfatiza que el documento WO2011145109 no muestra claramente que se disminuyan los efectos secundarios del salmeterol; en cuanto al documento WO0197889 manifiesta que sí bien divulga un desaglomerador no revela composiciones que presenten los ingredientes activos reclamados en la presente solicitud. En lo pertinente al documento "Agglomerate behavior of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations no enseña el efecto sobre el FEV₁ o los efectos secundarios del salmeterol". Sobre el documento US5655523 indica que los compuestos salmeterol y fluticasona son mencionados dentro de una posible lista de opciones para el desarrollo de inhaladores y es silencioso sobre el FEV₁.

La solicitante concluye que a la luz de los documentos trasladados por la sociedad opositora una persona normalmente versada en la materia no podría derivar de forma obvia la solución al problema técnico planteado.

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho, luego de estudiar las enseñanzas de los documentos WO2011145109, WO0197889, “Agglomerate behavior of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations” y US5655523 manifiesta que los documentos WO2011145109 y “Agglomerate behavior of fluticasone propionate within dry power inhaler formulations” afectan la novedad y el nivel inventivo del objeto del grupo inventivo 1, ya que revelan composiciones que comprenden xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona y lactosa y la influencia de la lactosa en la dispersión aerodinámica y el flujo de fármacos respirables de los fármacos en forma sólidas en polvo seco para inhalación, respectivamente.

En lo pertinente a los documentos WO0197889 y US5655523 revelan dispositivos para inhalación de polvos secos que evitan la aglomeración de los ingredientes activos, por lo que estos documentos afectan el objeto del grupo inventivo 2.

Los documentos presentados en la oposición sí afectan la novedad y el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se podrán considerar dentro del examen de patentabilidad.

7. 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, octubre 07 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	WO2011145109	“Dry power inhalation composition”	24/Noviembre/2011

El documento D1¹ divulga composiciones sólidas en forma de polvo seco para inhalación que comprenden xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona y lactosa. Además, el documento D1 revela que el salmeterol, la fluticasona y la lactosa son micronizado, en donde el salmeterol alcanza tamaños de partícula entre 2,0 a 6,0 micras. Además, revela que la composición del ejemplo 1 (25/250 µg/dosis) presenta mejor depósito en las vías áreas y FEV que el producto de comparación (50/500 µg/dosis). Este antecedente, enseña que la composición del ejemplo 1 a menores

¹www.google/patents/WO2011145109

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

dosis presenta estadísticamente los mismos resultados para los parámetros evaluados que la composición de comparación (50/500 µg/dosis) (Págs. 19-27, Ejs.1-6).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El presente examen de patentabilidad corresponde al grupo inventivo No 1.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un inhalador de polvo seco que comprende: -un medicamento en polvo seco que comprende propionato de fluticasona, (...)*” (Radicado 16086863 el 08 de septiembre de 2016).

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

Características esenciales	D1
Inhalador de polvo seco que comprende un medicamento en polvo seco que comprende:	Formulación en polvo seco para inhalación que comprende: (Págs. 19-24, Ejs. 1-4)
-Propionato de fluticasona	Propionato de fluticasona (Págs. 19-24, Ejs. 1-4)
-Xinafoato de salmeterol (<50µg/accionamiento)	Xinafoato de salmeterol (25µg/accionamiento) (Págs. 19-24, Ejs. 1-4)
-Un vehículo de lactosa	Lactosa (Págs. 19-24, Ejs. 1-4)

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.

Además, el documento D1 revela que el salmeterol, la fluticasona y la lactosa son micronizado, en donde el salmeterol alcanza tamaños de partícula entre 2,0 a 6,0 micras. Además, revela que la composición del ejemplo 1 (25/250 µg/dosis) presenta mejor depósito en las vías áreas y FEV que el producto de comparación (50/500 µg/dosis). Este antecedente, enseña que la composición del ejemplo 1 a menores dosis presenta estadísticamente los mismos resultados para los parámetros evaluados que la composición de comparación (50/500 µg/dosis) (Ver Ejs.1-6).

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

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

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

Las reivindicaciones dependientes 2 y 5-9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011145109	1-2 y 5-9	Novedad



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6216

Ref. Expediente N° 16086863

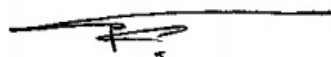
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.