

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

Señor(a)
VECTURA LIMITED
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/070660				
Fecha de Presentación Internacional	9 de septiembre de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de a Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0003056	29 de marzo de 2017
-------------	----------------	---------------------

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

Reivindicaciones:	NC2017/0003056	29 de marzo de 2017
	NC2017/0003056	28 de junio de 2017
Oposición(es):	NC2017/0010261	LAFRANCOL S.A.S 09/octubre/2017
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 14184164.3 Fecha: 09 de septiembre 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 10 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 34 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0003056 del 28 de junio de 2017).

Título de la solicitud: "MÉTODO DE FABRICACIÓN DE PARTÍCULAS DE GLICOPIRROLATO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un proceso que permita proveer un material de tamaño de partícula uniforme del activo sin la presencia de una fracción $> 10 \mu\text{m}$ y que no requiera un procesamiento adicional antes de la mezcla con un portador.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de fabricación de una formulación de polvo seco, que comprende co-triturar en molino de

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

chorro el glicolpirrolato no micronizado y el estearato de magnesio con gas para molienda, el cual tiene una humedad por debajo del 20%.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00; A61K 9/14; A61K 9/16; A61K 31/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque no divulga las condiciones esenciales del método que permiten lograr el producto reclamado, no se indica a qué se refiere con someter las partículas a “condiciones húmedas”, si esto implica adicionar agua a la mezcla, o vapor de agua o asperjar gotas de agua. De igual forma, el rango de temperatura entre 5°C y 88°C es sumamente amplio y no permite limitar apropiadamente el alcance de la solicitud. La expresión “al menos” es ambigua y no restringe el alcance de la solicitud.

La reivindicación 3 caracteriza el método a través de un resultado a alcanzar como lo es la fracción de formulación co-triturada superior a 10 µm determinada mediante el equipo Malvern Masterizer. Este tipo de caracterización no es aceptada y no será considerada como un elemento técnico esencial, toda vez que un método debe caracterizarse mediante la secuencia de etapas u operaciones unitarias que lo conforman y las condiciones de cada etapa que dan lugar al resultado deseado.

La expresión “pero desde” utilizada en la reivindicación 4 carece de claridad. Se requiere a la solicitante para que revise la redacción de esta reivindicación.

Las expresiones “más de más” y “más más de” contenidas en la reivindicación 8 carecen de claridad. Se requiere a la solicitante para hacer las aclaraciones pertinentes.

La expresión “durante al menos” es ambigua y no limita el alcance de la solicitud, ya que si bien se dispone un límite inferior de tiempo, no se propone un máximo. Se sugiere a la solicitante establecer rangos de tiempo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

El rango de temperatura de la reivindicación 10 no es claro ya que se indica “un intervalo de 10°C a 25 50°C”. Se requiere a la solicitante para realizar las aclaraciones pertinentes.

Se debe cambiar la expresión “compuestas” por “compuestos” en la reivindicación 11. De igual forma, no es clara la reivindicación ya que no se entiende si se mezcla con un portador seleccionado del grupo de lactosas o si se mezcla con un portador y al menos alguna de dichas lactosas. Se sugiere revisar la redacción de la reivindicación.

La reivindicación 12 carece de claridad ya que indica que las partículas compuestas micronizadas están presentes en una cantidad de menos de 5% de la formulación, esto implica que las partículas compuestas pueden estar ausentes representando el 0%, por lo cual la formulación final no contendría glucopirrolato ni estearato de magnesio. Se presume que la solicitante se quería referir a las partículas con un tamaño mayor a 10 µm. Por lo tanto se requiere a la solicitante para que presente aclaraciones.

El método de la reivindicación 14 se caracteriza mediante un resultado a alcanzar y no mediante parámetros o condiciones específicas. El retorno a una forma cristalina no es una característica técnica esencial, la solicitante debe indicar el rango de tiempo de exposición a humedad y la técnica de humidificación utilizada al igual que el rango de %HR del ambiente y la temperatura a la cual se somete este producto y que permite lograr dicho resultado. De igual forma, la técnica de sorción dinámica de vapor no es un elemento técnico esencial.

Se sugiere eliminar el nombre en inglés del equipo utilizado en la reivindicación 18.

La reivindicación 25 caracteriza el método mediante características de una formulación e igualmente indica la presencia de un agente terapéutico adicional. Esto no se considera una característica esencial de un método de fabricación de partículas compuestas micronizadas de glicopirrolato y estearato de magnesio, ya que estos activos no hacen parte del proceso de la micronización. La solicitante debe caracterizar un método por sus etapas y las condiciones esenciales que permiten llevarlo a cabo y lograr el producto deseado haciendo referencia a las sustancias utilizadas en dicho proceso. En consecuencia, estos activos adicionales de las reivindicaciones 25 y 26 no serán considerados como elementos esenciales del método y deben ser retirados.

El método de fabricación de la reivindicación 27 comprende las mismas etapas esenciales del método de la reivindicación 1, por lo cual no es claro por qué esta

Página 4 de 12

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

reivindicación es independiente, ya que corresponde a una forma favorita de la invención.

La reivindicación 28 caracteriza la formulación a través del método de obtención de la misma. Este tipo de caracterización no es aceptada, debido a que la formulación puede caracterizarse mediante sus elementos técnicos esenciales como lo son sus activos, excipientes y el porcentaje de los mismos en la composición. De igual forma, la expresión “o que se puede obtener por medio de un método conforme a cualquier reivindicación precedente”, abarca composiciones existentes que contengan glicopirrolato y estearato de magnesio que hayan sido obtenidas por otros métodos. Lo anterior también aplica para las reivindicaciones dependientes 29 a 32, para las que adicionalmente, no se acepta que en el preámbulo se incluya la expresión “Una formulación o un método”, ya que se refiere a dos categorías diferentes de invención.

La reivindicación 31 caracteriza la formulación por la cuantificación de la película de recubrimiento con estearato de magnesio medida por espectroscopía de rayos-X. Esto no es un elemento esencial de una formulación ya que no es una etapa del proceso de elaboración del recubrimiento si no un ensayo realizado de manera posterior.

La reivindicación 32 caracteriza la formulación por el “intervalo” de glicopirrolato co-triturado en molino de chorro. No es claro a partir de la lectura de la reivindicación a qué se refiere la solicitante con dicho “intervalo” ya que no se incluye ninguna unidad y tampoco se evidencia en la descripción dichos valores de “intervalo” seleccionados por la solicitante.

La reivindicación 34 reclama un kit que comprende partículas micronizadas de glucopirrolato y un activo adicional, cada uno de los cuales puede ir en formas de dosificación combinados o separados. La descripción carece de información que permita establecer el problema técnico resuelto por el kit reivindicado o las ventajas o efecto técnico de la combinación propuesta. Adicionalmente, la descripción proporcionada por la solicitante no hace referencia a ningún kit, por lo cual la materia reclamada carece de soporte descriptivo y no será estudiada. Se sugiere retirar este kit de la reclamación.

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:

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

Grupo inventivo 1: un método de fabricación de una formulación en polvo seco (reivindicaciones 1 a 27).

Grupo inventivo 2: una combinación farmacéutica de partículas de glicopirrolato o una combinación de glicopirrolato junto con un agonista adrenérgico (reivindicaciones 28 a 34).

No se guarda un concepto común inventivo porque las invenciones no comparten un elemento técnico esencial para la actividad común. Adicionalmente, las composiciones de partículas comicronizadas de glicopirrolato y estearato de magnesio ya se habían divulgado en los documentos EP2422767, WO 2012/110770 y US2014080890.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora presenta el documento EP2422767 en el cual se divulga una formulación de polvo seco para inhalación que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio, donde el glicopirrolato es micronizado y luego llevado a una etapa de acondicionamiento, cuyo paso incluye la exposición a condiciones de humedad entre 30 a 100% y a temperaturas entre 5°C a 90°C por al menos 48 hora y donde el contenido de estearato de magnesio en la formulación es >0.05% y <5%. La anterioridad señala la presencia de uno o más agentes activos como agonistas β -2. La anterioridad señala que el estearato de magnesio es co-molido con el glicopirrolato e indica que el acondicionamiento del glicopirrolato micronizado se lleva a cabo en un secador de bandeja o en un sistema de lecho fluido. El acondicionamiento involucra la exposición del glicopirrolato a condiciones de humedad para remover el material amorfo. Concluye la opositora que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

La opositora traslada el documento WO2005105043, el cual enseña una formulación de polvo seco que comprende glicopirrolato micronizado, la cual es estable por al menos 1 año. Este documento enseña que el glicopirrolato debe acondicionarse luego de la micronización para reducir la tendencia de la formulación a absorber humedad. La formulación comprende un agente de control de fuerzas que es estearato de

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

magnesio y enseña un método de preparación de dicha formulación. Concluye la opositora que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

De igual forma, el documento WO2012110770 divulga una composición farmacéutica que comprende glicopirrolato en combinación con un agonista beta-2. Concluye la opositora que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

Respuestas del Solicitante

Con respecto a EP2422767, la solicitante indica que este documento no describe la aplicación de una humedad relativa inferior al 20% durante la cotrituración en molino de chorro del glicopirrolato y estearato de magnesio para conseguir las partículas relevantes más pequeñas y una distribución del tamaño de partícula más estrecha que se mantiene durante el acondicionamiento. Esta anterioridad tampoco revela condiciones de humedad relativa más alta y que tales condiciones reducen la formación de material amorfo.

Con respecto a WO2005105043 la solicitante argumenta que este documento no describe la aplicación de una humedad relativa inferior al 20% durante la co-trituración en molino de chorro del glicopirrolato y estearato de magnesio para conseguir las partículas relevantes más y una distribución del tamaño de partícula más estrecha que se mantiene durante el acondicionamiento.

Finalmente, la solicitante argumenta que el documento WO2012110770 no describe la aplicación de una humedad relativa inferior al 20% durante la cotrituración en molino de chorro del glicopirrolato y estearato de magnesio.

Respuesta del Examinador Técnico

Respuesta a la oposición de LAFRANCOL S.A.S.

El documento EP2422767 se considera el documento trasladado por la oposición más cercano al objeto de la presente solicitud, esta anterioridad describe una formulación adecuada para inhalación que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio, en la que el glicopirrolato se microniza y luego se somete a una etapa de acondicionamiento, etapa que incluye la exposición a condiciones de humedad de 30-100% de humedad relativa (HR) a temperaturas entre 5 °C y 90 °C por al menos 48

Página 7 de 12

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

horas. Este documento (Reivindicación 12) también describe que el estearato de magnesio se co-tritura con el glicopirrolato, por ejemplo, donde el estearato de magnesio se tritura en molino de chorro con el glicopirrolato. Sin embargo, este documento no divulga el uso de un gas para molienda con una humedad por debajo del 20% como lo reivindica la presente solicitud.

El documento WO2005105043 divulga una formulación adecuada para inhalación que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio, también enseña en diversos apartes que la humedad relativa está entre 30% a 70% y que los polvos son preconditionados sobre bandeja a una humedad de 40%. Sin embargo, este documento no divulga el uso de un gas para molienda con una humedad por debajo del 20% como lo reivindica la presente solicitud.

El documento WO2012110770 está relacionado con formulaciones para inhalación de glicopirrolato micronizado pero esta anterioridad tampoco subsana las deficiencias de EP242267 en cuanto al uso de gal para molienda con una humedad menor a 20%. En consecuencia, si bien estos documentos están relacionados con la materia objeto de la presente solicitud los mismos en conjunto no sugieren todos los elementos esenciales del proceso reclamado.

Respuesta a los argumentos de la solicitante

En cuanto tiene que ver con los argumentos presentados por la solicitante, este Despacho encuentra que existen características técnicas esenciales que no se encuentran divulgadas ni sugeridas en ninguna de las tres anterioridades señaladas. Sin embargo el documento EP2422767 se considera cercano al objeto de la presente solicitud, toda vez que resolvía de manera previa la necesidad de métodos para la elaboración de composiciones sólidas aptas para inhalación de glicopirrolato mediante micronización junto con una etapa posterior de acondicionamiento Pero no divulga una característica esencial del proceso que consiste en el contenido de humedad del gas de molienda. De manera particular este documento divulga composiciones para inhalación de glicopirrolato que anticipan el objeto de las reivindicaciones de producto de la presente solicitud.

7. Determinación del Estado de la Técnica

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha presentación de la solicitud de prioridad: 9 de septiembre de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP2422767	Methods for preparing dry powder compositions of glycopyrrolate	29/febrero/2012
D2	US2014080890	Use of glycopyrrolate for treating tachycardia	20/marzo/2014

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica adecuada para inhalación que comprende el agente antimuscarínico glicopirrolato y estearato de magnesio, donde el glicopirrolato se encuentra micronizado y donde dicha composición es estable con el tiempo (Resumen, reiv. 1).

El documento D2² enseña una composición farmacéutica cotriturada que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio. Adicionalmente la formulación contiene lactosa, la cual es apta para inhalación y el tamaño más pequeño de partícula (<5µm) permanece constante durante el almacenamiento (párrs. 0059, 0092, 0142).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art30 D486)

Grupo inventivo 2

La reivindicación 28 consiste en “Una formulación que comprende partículas co-trituradas en un molino de chorro y posteriormente co-condicionadas que comprenden

1<https://patents.google.com/patent/EP2422767A2/en?q=EP2422767>

2https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2014080890&KC=&locale=en_EP&FT=E

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

glicopirrolato y estearato de magnesio (Radicado No. NC2017/0003056 del 28 de junio de 2017).

Características esenciales	D1	D2
Una formulación que comprende partículas co-trituradas en molino de chorro y posteriormente co-condicionadas que comprenden glicopirrolato y estearato de magnesio.	Una composición farmacéutica que comprende glicopirrolato co-micronizado con estearato de magnesio y luego la mezcla es acondicionada. (reiv. 12 y 13)	Enseña una composición farmacéutica que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio co-micronizados. (Párr. 0142, ejemplo 1)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2 de manera independiente, los cuales enseñan composiciones que comprenden un co-micronizado de glicopirrolato y estearato de magnesio.

En consecuencia, la reivindicación 28 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones 29 y 30 no son nuevas porque el documento D1 indica que el glicopirrolato puede estar presente en la formulación tanto como un esteroisómero aislado como mezcla de esteroisómeros (racemato) (Párr. 0003). De igual forma, el documento D2 indica que el glicopirrolato puede estar como esteroisómero aislado o como mezcla de esteroisómeros (párr. 0019).

Las reivindicaciones 31 y 32 no son nuevas porque el documento D1 establece que el estearato de magnesio es un agente de control de fuerza que provee dispersabilidad y protege al activo de la humedad formando una película sobre la superficie de las partículas de glicopirrolato (párrs. 0006, 0008, 0051, 0055 y 0056). Lo mismo es discutido en el documento D2 (párrs. 0060 y 0062).

La reivindicación 33 no es nueva debido a que el documento D1 divulga un dispositivo inhalador que comprende la formulación de glicopirrolato con estearato de magnesio (párrs. 0043, 0047; ejemplo 1 (9); reiv. 16). De igual modo el documento D2 enseña un dispositivo inhalador que comprende la formulación (párrs. 0016, 0161 a 0165, 0169; reiv. 6 a 9).

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

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

Se considera pertinente aclarar que las características del método de elaboración no son elementos técnicos esenciales de una formulación farmacéutica y que el elaborar un producto a través de un método nuevo o alternativo no le restituye la novedad al producto conocido.

9. Conclusión

Las reivindicaciones 28 a 33 son afectadas por Novedad de acuerdo a lo mostrado en el numeral 8 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2422767	28 a 33	Novedad
D2	US2014080890	28 a 33	Novedad

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10048

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

Revisado: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ