

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Señor(a)
ZAMBON S.P.A.
patents@olartemoure.com

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/EP2015/073190				
Fecha de Presentación Internacional	7 de octubre de 2015				

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	NC2017/0004512	4 de mayo de 2017
-------------	----------------	-------------------

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Reivindicaciones:	NC2017/0004512	4 de mayo de 2017
	NC2018/0000424	10 de septiembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0004512	4 de mayo de 2017
Oposición(es):	NC2018/0000424	17 de enero de 2018
Respuesta del solicitante:	NC2018/0000424	10 de septiembre de 2018
Prioridad(es):	08/10/2014, IT (ITALIA), MI2014A001762	

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del capítulo reivindicatorio (NC2018/0000424 de 10 de septiembre de 2018).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE BUDESONIDA Y FORMOTEROL” (NC2017/0004512 de 4 de mayo de 2017)

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollo de productos eficaces que mejoren la administración de fármacos por inhalación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para su uso por inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende:

- a) un primer polvo que comprende budesonida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad mayor a 5% en peso de dicho primer polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho primer polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho primer polvo;
- b) un segundo polvo que comprende formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor a 1% en peso de dicho segundo polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho segundo polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho segundo polvo;
- c) un tercer polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa que tiene un X50 de 1.5 a 10 μm , el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente; en donde la proporción en peso del total de dichos primero y segundo polvos y una mezcla de una primera.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 9/16, A61K 31/167, A61K 31/58.

4. De la solicitud de patente

La reivindicación 1 contiene la frase “uso por inhalación”, lo cual evoca usos y métodos de administración que son materia no patentable. Se sugiere eliminarla.

La reivindicación 1 hace referencia a que la cantidad de budesonida o formoterol es “mayor a”..., lo cual le resta claridad a la reivindicación por que no limita

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

adecuadamente la característica esencial. Se sugiere definir el rango de cantidad de budesonida en la reivindicación 1, así como se definieron los rangos de leucina y lactosa.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano

Dice la opositora que esta solicitud pretende obtener patente para composiciones de budesonida y formoterol ya comprendidos en la técnica. Para fundamentar su oposición traslada los siguientes documentos:

1. WO2013109220 "Dry powder formulations comprising tiotropium, formoterol and budesonide" La memoria descriptiva menciona que la presente invención se refiere a la inhalación de formulaciones de polvo seco que comprenden tiotropio, formoterol y budesonida y/o derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos usando dispositivos de inhalación que comprenden cápsula, blister o depósito.
2. W02011093817 "Pharmaceutical compositions comprising tiotropium, formoterol and budesonide". Este documento divulga una composición farmacéutica utilizada para la administración simultánea o secuencial en el tratamiento sintomático y/o profiláctico de enfermedades respiratorias que comprende bromuro de tiotropio con un contenido de agua inferior o igual al 2,5%, fumarato de formoterol y budesonida en forma de polvo seco La memoria descriptiva menciona que la presente invención se refiere a la inhalación de formulaciones de polvo seco que comprenden tiotropio, formoterol y budesonida y/o derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos usando dispositivos de inhalación que comprenden cápsula, blister o depósito.
3. EP2682098 "Inhalation Compositions" Este documento divulga una composición de inhalación de polvo seco que comprende, al menos un corticosteroide o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lactosa de partículas finas en la relación de 1-20% en peso de dicha composición y que tiene un tamaño de partícula (d50) en el intervalo de 4-10 pm y manitol en partículas gruesas en la proporción de 80-99% en peso de dicha composición

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

y que tiene un tamaño de partícula (d50) en el rango de 50- 120 pm.

4. W02007045689 "Inhalatory pharmaceutical compositions in form of dry powders, solutions or suspensions obtained from the same and process for their preparation" La solicitud protege la composición inhalatoria precedente, caracterizada porque contiene un fármaco que se selecciona del grupo que consiste en salbutamol, salmeterol, formoterol, fenoterol, beclometasona, budesonida, fluticasona y derivados farmacéuticamente aceptables de los mismos. La memoria descriptiva indica en los ejemplos 15 y 16 el uso de leucina.

Los documentos D1-D4, según la opositora, restan nivel inventivo a la presente solicitud

Respuestas de la Solicitante

La solicitante afirma que D1 no divulga una composición farmacéutica para administración por inhalación que comprende: un primer, segundo y un tercer polvo. En particular, de acuerdo con la presente invención, el primer polvo comprende budesonida como un ingrediente activo, presente en una cantidad superior a 5% en peso de dicho primer polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho primer polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho primer polvo. El segundo polvo comprende formoterol como un ingrediente activo, presente en una cantidad mayor a 1% en peso de dicho segundo polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho segundo polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho segundo polvo. El tercer polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 µm, con una segunda lactosa que tiene un X50 de 1.5 a 10 µm, el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente. La proporción en peso del total de dichos primero y segundo polvos y una mezcla de una primera lactosa y una segunda lactosa es de 1/5 a 1/100, y dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) mayor al 60% y una fracción suministrada (DF) mayor al 80%

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Por su lado, D2 y D3 se refiere a composiciones en polvo individuales que comprenden bromuro de tiotropio, budesonida, formoterol y lactosa. Tales documentos no divulgan el producto farmacéutico composiciones según se enumeran en la presente invención que comprenden un primer, un segundo y un tercer polvo. Más específicamente, D2 y D3 no divulgan polvos que comprenden el ingrediente activo (formoterol o budesonida), leucina y lactosa.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos D1 y D4 presentados en la(s) oposición(es) desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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: 8 de octubre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013109220	Dry powder formulations comprising tiotropium, formoterol and budesonide	25-07-2013
D2	WO2007045689	Inhalatory pharmaceutical compositions in form of dry powders, solutions or suspensions	26-04-2007

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

El documento D1 divulga formulaciones farmacéuticas en forma de polvo seco que comprenden tiotropio, formoterol y budesonida para ser usadas en enfermedades del tracto respiratorio. (Resumen).

<https://patents.google.com/patent/WO2013109220A1/en?q=WO2013109220>

El documento D2 divulga una composición farmacéutica inhalatoria que comprende un fármaco, un excipiente soluble y un agente tensioactivo (Abstract)

<https://register.epo.org/application?documentId=ELVXMO7O7399FI4&number=EP06807435&lng=en&npl=false>

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica para administración por inhalación, caracterizada porque comprende: ...”* (NC2018/0000424 de 10 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica para administración por inhalación, caracterizada porque comprende:	Una formulación farmacéutica en forma polvo seco,	Composición farmacéutica para inhalación que comprende

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

a) un primer polvo que comprende budesonida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad mayor a 5% en peso de dicho primer polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho primer polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho primer polvo	Tiotropio, Budesonida, Formoterol y un derivado farmacéuticamente aceptable en un rango de 0.5: 0.05: 3 a 1:3:45	Un ingrediente farmacológicamente activo (Reiv. 1) por ejemplo formoterol (pág. 6 línea 27) y budesonida (pág. 6 línea 29); y un
b) un segundo polvo que comprende formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor a 1% en peso de dicho segundo polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho segundo polvo, lactosa en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho segundo polvo	respectivamente; una combinación que comprende un excipiente de grano fino con un tamaño medio de partícula < 10 µm y un excipiente de grano grueso con tamaño medio de partícula 10-90 µm la relación media del tamaño de partícula del excipiente de grano fino y el excipiente de grano grueso es 1:30 a 1:2. (Reiv. 1)	Una sustancia hidrofóbica que es leucina y está presente en una cantidad 10-100% en peso (Reiv 14-16)
c) un tercer polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 µm, con una segunda lactosa que tiene un X50 de 1.5 a 10 µm, el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente;		Lactosa en diferente tamaños de partícula (pág. 2 línea 11)

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

en donde la proporción en peso del total de dichos primero y segundo polvos y una mezcla de una primera y segunda lactosa es de 1/5 a 1/100, y dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) mayor al 60% y una fracción suministrada (DF) mayor al 80%.		
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones farmacéuticas en forma de polvo seco que comprenden tiotropio, formoterol y budesonida para ser usadas en enfermedades del tracto respiratorio. (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la presencia de leucina como sustancia hidrofóbica.

El efecto que logra el incluir la presencia de leucina dentro de la formulación es que se reduce la sensibilidad a la humedad de la formulación, y se facilita la disgregación de las partículas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las formulaciones farmacéuticas conocidas en D1 para conseguir reducir la sensibilidad a la humedad y facilitar la disgregación de las partículas de la formulación?

Sin embargo, la utilización de leucina como sustancia hidrofóbica, ya está divulgada en el documento D2 una composición farmacéutica inhalatoria que comprende un fármaco, un excipiente soluble y un agente tensioactivo (Abstract) (Reiv 14-16)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría incluir la presencia de leucina dentro de la formulación del documento D2 en la

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

Oficio N° 11214

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2–9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 –9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013109220	1-9	Nivel Inventivo
D2	WO2007045689	1-9	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

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

Oficio N° 11214

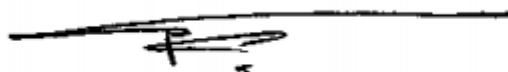
Ref. Expediente N° NC2017/0004512

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ

Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA