

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

Oficio N° **12646**

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

Señor(a)
ERATECH S.R.L.
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/EP2015/073188				
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:	Radicado N° NC2017/0004504	04/Mayo/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0004504	04/Mayo/2017
Prioridad:	País: IT, ITALIA Número: MI2014A001761 Fecha: 08 de octubre de 2014.	

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° **12646**

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

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 11 a 13 y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 de acuerdo con el radicado NC2017/0004504 del 04 de mayo de 2017. La reivindicación adicional 14 no será estudiada, comoquiera que no se pagó la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AL MENOS UN POLVO SECO OBTENIDO POR SECADO POR ATOMIZACIÓN PARA AUMENTAR LA ESTABILIDAD DE LA FORMULACIÓN”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición farmacéutica en polvo seco para inhalación con mejorada estabilidad y capacidad de entrega y respirabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para inhalación que comprende un primer polvo que comprende un agente activo, leucina y azúcar y un segundo polvo que comprende una mezcla de lactosa de diferentes tamaños de partícula.

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 31/167, A61K 31/439, A61K 31/58.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención, comoquiera que las composiciones que comprenden al menos un polvo seco conforman un sinfín de composiciones que no todas encuentran sustento en la memoria descriptiva, por lo que, se sugiere restringir el título a composiciones en forma de polvo seco para

Página 2 de 8

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

Oficio N° 12646

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

inhalación que comprenden un polvo conformado por una mezcla de formoterol fumarato o tiotropio bromuro o budesónida, leucina y lactosa incorporado en una matriz de lactosas.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

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

La reivindicación 1 no es clara, toda vez que la expresión “para su uso por inhalación” hace referencia al uso que se le da a la composición y de acuerdo con el artículo 14 de la D. 486 de 2000 los usos no son patentables, razón por la cual, se sugiere eliminar de la reivindicación la mencionada expresión.

La reivindicación 1 no es clara, ya que la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la misma y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 1 no es clara, toda vez que la fracción de partículas finas y la fracción suministrada corresponden a resultados a alcanzar, los cuales no definen a la composición farmacéutica, 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 4-5 no son claras, porque definen al ingrediente activo en términos de su capacidad de hidrólisis o su grupo farmacológico; cabe recordar que los ingredientes activos se deben definir solamente a través de su DCI, nombre IUPAC o estructura química. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 5 no está sustentada enteramente, en virtud que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan polvos secos para inhalación que comprendan

Página 3 de 8

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

Oficio N° 12646

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

antibióticos, mucolíticos, heparina y sus derivados y sustancias con acción antioxidante.

Las reivindicaciones 6 y 10 no están sustentadas enteramente, porque dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan polvos secos para inhalación que comprendan trehalosa, sacarosa y maltodextrina o, cloruro de benzalconio, cetrimida, docusato sódico, monooleato de glicerilo, ésteres de sorbitán, laurilsulfato de sodio, fosfolípidos, sales biliares, copolímeros de bloque de polioxietileno y polioxipropileno. Para ostentar un beneficio patentario, no es suficiente reclamar un listado de opciones no probadas. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 12 no es clara, toda vez que el término “preferiblemente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, ya que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas en polvo seco para inhalación que comprenden formoterol fumarato o tiotropio bromuro o budesónida, leucina, lactosa y polisorbato 80.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. 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 08 de 2014. 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	WO00/33789	“Inhalations powders”	15/Junio/2000
D2	14161092	“Formulación seca en polvo que comprende un corticoesteroide y un betaadrenérgico para administrar por inhalación”	24/Julio/2014

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

Oficio N° 12646

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

El documento D1¹ divulga formulaciones en polvo seco para inhalación que comprenden un corticoide incorporado en una matriz conformada por leucina, lactosa gruesa y fina (Resumen y Págs. 8-9, Ejs. 1-2).

El documento D2² divulga formulaciones en polvo seco que comprenden una matriz conformada por tres polvos, el primero por lactosa gruesa, el segundo por lactosa fina y el tercero por ingredientes activos (Págs. 36-39, Rvs. 1-15).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Composición farmacéutica en forma de polvo para inhalación caracterizada porque comprende: a) un primer polvo que comprende: un polvo (a₁) que comprende un agente activo en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho polvo, (...)” (Radicado NC2017/0004504 del 04 de mayo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica en forma de polvo para inhalación caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica en forma de polvo para inhalación que comprende: (Págs. 8-9, Ejs. 1-2)	Formulación seca en polvo para inhalación que comprende:
a) un primer polvo que comprende: -un polvo (a ₁) que comprende un agente activo (>1% en peso de dicho polvo) -Leucina (5%-70% en peso de dicho polvo) -Un azúcar (20%-90% en peso de dicho polvo).	-un corticosteroide (2%) incorporado en una matriz que está conformada por leucina 2%, lactosa gruesa 89% (50 micras) y lactosa fina 10% (<10 micras) (Págs., 8-9, Ejs. 1-2)	partículas micronizadas de dihidrato de fumarato de formoterol y dipropionato de beclometasona (Págs. 36-39, Rvs. 1-15)
b) un segundo polvo que comprende: Una mezcla de: - una primera lactosa (X50 de 35 µm-75µm) -una segunda lactosa (X50 de 1,5 µm- 10µm)		fracción de partículas con diámetro medio de masa <10micrones que comprende -α-lactosa monohidrato 90%-99,5%

¹[www.google/patents/ WO00/33789](http://www.google/patents/WO00/33789)

² <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636752079551662524>

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

Oficio N° 12646

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

La proporción de la primera lactosa 85%-96% La proporción de la segunda lactosa 4%-15%		-Estearato de magnesio 0,5%-10% -fracción de partículas con diámetro medio de masa entre 212-355 micrones conformada por α -lactosa monohidrato (Págs. 36-39, Rvs. 1-15)
La relación de peso entre el primer polvo y el segundo polvo es de 1/5 a 1/100.	Relación entre los polvos 50:1 a 2:1 (Pág.11, Rv. 6)	Relación entre partículas gruesas y finas 1:99 a 30:70 (Págs. 36-39, Rvs. 1-15)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga formulaciones en polvo seco para inhalación que comprenden un corticoide incorporado en una matriz conformada por leucina, lactosa gruesa y fina (Resumen y Págs. 8-9, Ejs. 1-2).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada presenta dos polvos de lactosa de diferente tamaño de partícula.

El efecto que logra el incluir dos polvos de lactosa de diferente tamaño de partícula consiste en que la fracción de partículas finas (FPF) es mayor al 60% y la fracción suministrada (DF) es mayor al 80%.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar una composición farmacéutica en polvo seco para inhalación con mejorada capacidad de entrega y respirabilidad”

Sin embargo, el documento D2 formulaciones en polvo seco que comprenden una matriz conformada por tres polvos, el primero por lactosa gruesa, el segundo por lactosa fina y el tercero por ingredientes activos (Págs. 36-39, Rvs. 1-15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la motivación de separar la mezcla de lactosa gruesa y fina revelada en la composición divulgada en el documento D1 en un polvo de lactosa gruesa y en un polvo de lactosa fina de acuerdo con lo que se enseña en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

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

Oficio N° 12646

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-13 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO00/33789	1-13	Nivel inventivo
D2	14161092	1-13	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 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.

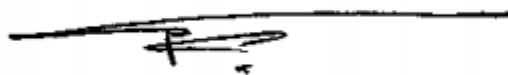
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **12646**

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

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: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN