

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6805 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

Señor(a)

TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“INHALADOR DE POLVO SECO QUE COMPRENDE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y XINAFOATO DE SALMETEROL”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/014072.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de enero de 2016.

PRIORIDAD: US, 62/105,479, 20 de enero de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones para la memoria descriptiva y el capítulo reivindicatorio, radicadas el 19 de marzo de 2019 bajo el número NC2017/0008395, por ajustarse a los requisitos legales

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 del radicado N° NC2017/0008395 del 19 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un inhalador de polvo seco que comprende una composición farmacéutica que aumenta el FEV1 a más de 150 ml en menos de 30 minutos.

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

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Requerimiento aspectos asociados a la ingeniería del Inhalador

La reivindicación 1 no es clara, puesto que el objeto de dicha reivindicación consiste en un inhalador de medicamento caracterizado por un compuesto farmacéutico para el tratamiento de enfermedades respiratorias comprendido por propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa, dando a entender que este inhalador es único por el tipo de medicamento que suministra.

Por otra parte, las reivindicaciones dependientes 8 a 11 revelan particularidades inherentes del medicamento farmacéutico contenido en dicho inhalador, lo cual tampoco

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6805 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

es claro. Los elementos médicos de dispensado y dosificado de medicamentos no deben caracterizarse por el contenido farmacéutico sino por los elementos técnicos geométricos y medios de aspersión y dosificación de tipo mecánico o electrónico conectados a dichos elementos que demuestren el efecto esperado sobre dicho medicamento, dado que los compuestos farmacéuticos son elementos ajenos que no tienen relación alguna con la configuración de dichos dispositivos de forma directa. Se recomienda a la solicitante definir de forma clara el tipo de invento a reclamarse.

Requerimientos asociados al medicamento

La reivindicación 1 no es clara, dado que incluyen dos conectores gramaticales correspondientes a “que comprende” y “que contiene”, lo que no permite establecer el alcance de la reivindicación. Se le 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.

Las reivindicaciones 1, 5-7 y 12-15 no son claras, dado que las expresiones “para administrar una dosis”, “porque la dosis” y “la dosis administrada” hacen referencia a un método de tratamiento, por lo que no pueden ser consideradas como una característica técnica de la invención; se sugiere reemplazarlas por la expresión “concentración en µg/accionamiento”.

Las reivindicaciones 1, 8-9 y 12 incluyen la expresión “medido por difracción con láser como una dispersión acuosa o en el aire”, sí bien puede estar presente en las reivindicaciones, no es una característica técnica de la invención, ya que es un método de medición de partículas conocido en el estado de la técnica; dicha expresión sólo permite aumentar la comprensión del alcance de la reivindicación.

La reivindicación 12 no es clara, porque la expresión “Un medicamento” corresponde a un error de tipográfico, se sugiere hacer las correcciones necesarias.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “INHALADOR DE POLVO SECO QUE COMPRENDE PROPIONATO DE FLUTICASONA Y XINAFOATO DE SALMETEROL” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. Lafrancol S.A.S. para dar sustento a su oposición allega al expediente los siguientes documentos:

-US2013064870 (14/marzo/2013): La sociedad opositora manifiesta que este documento revela una composición en polvo seco para inhalación que comprende xinafato de salmeterol (2-6 micras) y una densidad de compactación entre 0,20- 0,45g/cm³. Agrega, que este documento revela composiciones en polvo seco para inhalación que comprenden Xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona y lactosa fina. La sociedad opositora concluye que las enseñanzas de documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6805 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

-US2005042171 (24/febrero/2005): LAFRANCOL S.A.S indica que este antecedente divulga una combinación en forma de composición farmacéutica que comprende salmerarol y propionato de fluticasona. Enfatiza que este antecedente ejemplifica una composición que guarda una relación salmeterol/fluticasona 1:2. La sociedad opositora concluye que las enseñanzas de antecedente afectan el nivel inventivo de la solicitud.

-US2002078950 (27/junio/2002): LAFRANCOL S.A.S. señala que este documento revela un inhalador que comprende un reservorio sellado, un puerto dispensador, un canal, un montaje de copa, dos superficies de sellado y un puerto de alivio. La sociedad opositora concluye que las enseñanzas de documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

-US2002088463 (11/julio/2002): LAFRANCOL S.A.S. precisa que este antecedente enseña un desaglomerador para uso en un inhalador de polvo seco, que incluye un conducto de polvo seco y un depósito de polvo seco para exponer una cantidad predeterminada de polvo seco al conducto de suministro, en donde el desaglomerador comprende una cámara de agitación, un puerto de suministro de polvo, un puerto de entrada en la pared interior, un puerto de salida y veletas. La sociedad opositora concluye que las enseñanzas de documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de enero de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	Fecha de presentación	Fecha de prioridad
D2	US2002/078950	“Reservoir pressure system for medicament inhaler”	27 de junio de 2002	N/A	N/A
D3	CO 16086863	“inhalador en polvo seco”	N/A	07 de abril de 2016	07 de octubre de 2013

El documento D2¹ divulga un inhalador mejorado que incluye un sistema de medición mecánico preciso y consistente para medicamentos de polvo seco en dosis discretas (resumen).

El documento D3² divulga un polvo seco para inhalación que comprenden propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y alfa-lactosa (Pág. 44, Ej. 1 y Págs. 47-48, Reiv. 1-9).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

Análisis sobre el medicamento

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002078950A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020627&DB=&locale=en_EP

²<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636273516996231451>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6805 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

La reivindicación 1 consiste en: “*Un inhalador de polvo seco de propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa que comprende (...)*” (Radicado N° NC2017/0008395 del 19 de marzo de 2019).

La reivindicación 12 consiste en “*Un medicamento en polvo seco para inhalación, que comprende: (...)*” (Radicado N° NC2017/0008395 del 19 de marzo de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D3
Reiv. 1 Polvo seco de propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa: Reiv 12 Un medicamento en polvo seco para inhalación que comprende:	Formulaciones en polvo seco para inhalador que comprenden: (Pág. 44, Ej. 1 y Págs. 47-48, Reiv. 1-9).
en donde el medicamento en polvo seco comprende propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa;	Xinafoato de salmeterol, alfa-lactosa y (Pág. 44, Ej. 1 y Págs. 47-48, Reiv. 1-9).
en donde el tamaño de partículas de propionato de fluticasona es d10=0,4-1,1 micras, d50= 1,1-3,0 micras, d90=2,6-7,5 micras y NTL95% <10%	Propionato de fluticasona que posee un tamaño de partícula d10=0,4 a 1,1 micras, d50=1,5 a 2,4 micras, d90=3,3-6,0 micras y NTL95% <10% (Pág. 44, Ej. 1 y Págs. 47-48, Reiv. 1-9).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del polvo seco de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 5 a 11 y 13-15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Análisis sobre la Ingeniería del Inhalador

La reivindicación 1 consiste en: “*Un inhalador de polvo seco de propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa que comprende (...)*” (Radicado N° NC2017/0008395 del 19 de marzo de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D2
Un inhalador de polvo seco de propionato de fluticasona, xinafoato de salmeterol y un portador de lactosa que comprende:	Un inhalador de polvo seco (10) ³ (Fig. 1; Pág. 2, Párr. 0031).
Un reservorio (14) que contiene un medicamento en polvo seco y una disposición para entregar una dosis medida del medicamento desde el reservorio.	Un ensamblaje interno (12) que presenta un reservorio (14) para la contención de polvo seco en masa en forma de tolva (42) (Fig. 2; Pág. 2, Párr. 0033 y 0034).
Un desaglomerador ciclónico (10') para separar los aglomerados del polvo seco.	Un desaglomerador (32) que separa el medicamento entre un pasaje de entrega (34) (Fig. 2; Pág. 2, Párr. 0033).

3 Estas características se comparan sin tener en cuenta la composición farmacéutica particular, de acuerdo con las razones dadas en este Oficio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6805 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del inhalador de polvo seco de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Reivindicaciones 2 y 4: El documento revela que dicho desaglomerador (32) comprende una cámara de agitación (58) interna que se extiende a través de un puerto de entrada o de suministro (56) y un puerto de salida (60), además de varios puertos de entrada (62) distribuidos tangencialmente en la sección transversal de la cámara de agitación, y unas aspas radiales (64) posicionadas en la parte superior de la cámara de agitación (Figs. 7 y 16; Pág. 3 Párr. 0040).

Reivindicación 3: El reservorio (14) además presenta un pasaje de entrega (34) (Pág. 2, Párr. 0033).

Las reivindicaciones dependientes 1 a 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2002/078950	1 a 4	Novedad
D3	CO 16086863	1 y 5 a 15	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las objeciones de claridad

La solicitante argumenta frente a las objeciones de resultados a alcanzar, particularmente con respecto a la dosis, que: “(...) se aclara que ésta ***tampoco*** corresponde a un resultado a alcanzar sino a una ***característica particular*** del inhalador reclamado, la cual puede ser incluida como una reivindicación dependiente.”- Subrayado y negrilla original del texto.

Esta Oficina desvirtúa esta aclaración, puesto que desde el punto de vista del dispositivo, la solicitante no demuestra de forma convincente cómo dicho dispositivo garantiza esta dosificación del medicamento seco por accionamiento, entendiéndose que este parámetro debe cumplirse todas las veces. Si bien es cierto que desde el punto de vista del medicamento es un parámetro que incide sobre el tratamiento de una enfermedad, se recuerda que el dispositivo inhalador presenta elementos mecánicos que podrían apoyar esta mención, el cual no necesariamente depende del medicamento en sí.

Argumentos respecto a D1

La solicitante argumenta que el documento WO2015054124 de fecha de publicación del 16 de abril de 2015 no afecta la novedad de la invención, dado que la fecha de prioridad de la invención corresponde al 20 de enero de 2015.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6805 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

Sobre este particular, este Despacho señala que le asiste la razón a la solicitante y dicho documento es retirado del trámite de la presente solicitud.

Argumentos respecto a D2

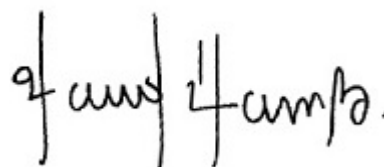
Con respecto a la comparación del documento D2 con la presente invención, indica que: *“(...) En primer lugar, se afirma que el requisito adicional para el tamaño de partícula específico del propionato de fluticasona y para que el inhalador de la reivindicación 1 comprenda un desaglomerador ciclónico, junto con las limitaciones requeridas previamente, ciertamente significa que las reivindicaciones independientes contienen todas las características requeridas para lograr la presente invención. Con más detalle, los presentes inventores descubrieron que los inhaladores, que logran un rápido inicio de acción cuando suministran fluticasona y salmeterol, permiten el uso de una dosis de fluticasona significativamente menor para proporcionar una eficacia determinada. Esto es particularmente ventajoso porque es deseable reducir los efectos perjudiciales de la exposición sistemática a los corticosteroides inhalados, es decir, la fluticasona, como se indica en la Página 2, líneas 22-26 de la solicitud inicialmente presentada, por ejemplo. D2 no habría motivado a la persona experta a proporcionar un inhalador de polvo seco o un medicamento de polvo seco que tenga todas las características requeridas por las presentes reivindicaciones. De hecho, se cuestiona si el experto en la materia habría consultado alguna de estas divulgaciones, cuando se enfrentara con el problema abordado.”*

La Oficina se permite aclarar que desde el punto de vista del aparato, los desaglomeradores son ampliamente conocidos en el campo de los inhaladores, en particular para cierto tipo de medicamentos. Por ejemplo, la anterioridad D2 sí revela que se necesita una mejora de inhaladores, en particular para que pueda ser usado para un medicamento seco (Pág. 1, Párr. 0007). Ahora bien, en lo que respecta al medicamento, si bien se consideraría el tamaño de partícula, para el inhalador en mención no prueba de forma convincente la relación medicamentos con él.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6805** de **25 de julio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6805 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0008395		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/014072		20/01/2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/01/2015				X					
Solicitante									
TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15
Palabras clave utilizadas	Dry powder inhalation” “and “fluticasone propionate” “salmeterol xinafoate” “lactose”, dessagglomerate
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 31/137, A61K 31/56, A61P 11/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO16086863	07/04/2016	1 y 5-12	Pág. 44, Ej. 1 y Págs. 47-48, Reiv. 1-9	X
ISA	US2002/078950	27/06/2002	1 a 4	Pág. 0002, Fig. 2	X
	US2015099726	09/04/2015			A
	US2013064870	14/03/2013	1 y 5-12	Ej. 1 y Reiv. 1	X
	US2005042171	24/02/2005	1 y 5-12	Ej. 5	X
	US2002088463	11/07/2002			A
USPTO	US9066957	30/06/2015			A
	WO2015054124	16/04/2015			A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.

O

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.

(2) Categorías de documentos citados

“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de

“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6805** de **25 de julio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0008395

publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 16/06/2019.	
Examinador: GERMÁN ANTONO CLAVIJO COHEN-LEONARDO ROJAS VEGA	