

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10671 de 25 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Señor(a)
ZAMBON S.P.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE BUDESONIDA Y FORMOTEROL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/073190

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de octubre de 2015.

PRIORIDAD: IT MI2014A001762 del 8 de octubre de 2014

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 al capítulo reivindicatorio radicadas el 29 de enero de 2019, bajo el número NC2017/0004512, 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 9 del radicado N° NC2017/0004512 del 29 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar productos eficaces para la administración de fármacos por inhalación (Pág. 2, líneas 19 a 22).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones de inhalación de fármacos en forma de polvo seco para administración por inhalación e indicada para el tratamiento de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias (Pág. 1, líneas 5 a 9).

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004512 el 4 de mayo de 2017, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE



Oficio N° 10671 de 25 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

BUDESONIDA Y FORMOTEROL". Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: "POLVOS PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDEN BUDESONIDA, FORMOTEROL, LEUCINA Y LACTOSA".

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara, ya que presenta un error de redacción al incluir "para" en la frase "Una composición farmacéutica *para* en forma de polvo para inhalación". Se sugiere hacer la corrección.

Las reivindicaciones 1 a 4 y 7 no son claras, pues se refieren a "un primer polvo", "un segundo polvo" o "un tercer polvo". En el producto los polvos están mezclados y son una única composición de un único polvo. Se sugiere eliminar la referencia a que la composición está compuesta por diferentes polvos.

Las reivindicaciones 1 a 4 y 6 no son claras, ya que el porcentaje de los ingredientes no se dan respecto al total de la composición, por lo tanto no es posible determinar la proporción de los ingredientes reclamados en la composición y de esta manera, el alcance de la invención. Se sugiere referir la proporción de cada ingrediente respecto al total de la composición.

Las reivindicaciones 1, 8 y 9 no son claras, ya que la "fracción de partículas finas (FPF)", "fracción administrada (DF)", "dosis unitaria" y "cantidad dosificada" no son características de una composición, ya que dependen del inhalador que la administra. FPF es la fracción de polvo con respecto al total administrado por un inhalador y DF es la fracción de agente activo, con respecto al total cargado, administrado por un inhalador de polvo. Se requiere a la solicitante para que elimine la referencia a la dosis o administración del fármaco en las reivindicaciones de producto, so pena de que estas reivindicaciones sean consideradas como un método de tratamiento y por lo tanto no patentable, de acuerdo con el Numeral d del Art. 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN.

La reivindicación 9 no es clara, ya que caracteriza el kit por una composición y un dispositivo para inhalación. Se recuerda al solicitante que un kit se caracteriza por las composiciones independientes que los comprenden y cuyo efecto está asociado a la interacción verdadera entre ellas. Si el solicitante no puede soportar dicha interacción verdadera entre dos o más composiciones independientes, se sugiere eliminar el kit del capítulo reivindicatorio.

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

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.



Oficio N° 10671 de 25 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

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.
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 μm y manitol en partículas gruesas en la proporción de 80-99% en peso de dicha composición y que tiene un tamaño de partícula (d50) en el rango de 50 - 120 μm .
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 ejemplo 15 y 16 el uso de leucina.

Los documentos D1-D4, según el opositor, restan nivel inventivo a la presente solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de octubre de 2014 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
D1	WO2013109220	Dry powder formulations comprising tiotropium, formoterol and budesonide	25 de julio de 2013
D2	WO2007045689	Inhalatory pharmaceutical compositions in form of dry powders, solutions or suspensions	26 de abril de 2007

El documento D1¹ divulga formulaciones farmacéuticas en forma de polvo seco para inhalación que comprenden formoterol, budesonida y lactosa; formoterol, lactosa y leucina o budesonida, lactosa y leucina para ser usadas en enfermedades del tracto respiratorio (Pág. 11, Ej. 1 y Pág. 12, Reiv. 1).

El documento D2² divulga composiciones que comprenden budesonida, formoterol y lactosa (Pág. 27 a 29, Tabla 1).

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

¹<https://patents.google.com/patent/WO2013109220A1/en?q=WO2013109220>

²<https://patents.google.com/patent/WO2007045689A2/en?q=WO2007045689>

Oficio N° 10671 de 25 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica para en forma de polvo para inhalación, caracterizada porque comprende: ...” (NC2017/0004512 del 29 de enero de 2019).

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

Características esenciales	D2	D1
Una composición farmacéutica en polvo para inhalación, caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica para inhalación que comprende	Una formulación farmacéutica en forma polvo seco para inhalación. (Pág. 10, Ej. 1)
Budesonida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma	Budesonida (Pág. 27, Tabla 1, Ej. 1 y 2)	Budesonida (Pág. 11, Ej. 1)
Formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,	Formoterol (Pág. 27, Tabla 1, Ej. 1 y 2)	Formoterol (Pág. 11, Ej. 1)
Leucina	Leucina (Pág. 28 y 29, Tabla 1, Ej. 15 a 18)	No reporta
Primera lactosa con X50 de 35 a 75 µm y segunda lactosa con X50 de 1.5 a 10 µm	Lactosa (Pág. 27 a 29, Tabla 1, Ej. 1, 2 y 15 a 18)	Lactosa de grano fino con un tamaño medio de partícula < 10 µm y lactosa de grano grueso con tamaño medio de partícula 10-90 µm (Pág. 11, Ej. 1 y Pág. 12, Reiv. 1)

El documento D2 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 para inhalación que comprenden formoterol, budesonida y lactosa; formoterol, lactosa y leucina o budesonida, lactosa y leucina para ser usadas en enfermedades del tracto respiratorio (Pág. 27 a 29, Tabla 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D2 consiste en la selección del X50 de 35 a 75 µm y 1.5 a 10 µm de la lactosa empleada.

No se observa el efecto en la selección del X50 de la lactosa empleada, ya que los ejemplos muestran que los resultados obtenidos dependen de la proporción en que se encuentren los ingredientes en la composición y debido a que la reivindicación 1 no permite establecer estas proporciones, no se puede adjudicar un efecto a la invención como se reclama.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones farmacéuticas conocidas en D2 para obtener formulaciones alternativas?

Sin embargo, la selección del X50 de 35 a 75 µm y 1.5 a 10 µm de la lactosa empleada, ya está divulgada en el documento D1 cuando menciona un X 50 de la lactosa de grano fino con un tamaño medio de partícula < 10 µm y lactosa de grano grueso con tamaño medio de partícula 10-90 µm (Pág. 11, Ej. 1 y Pág. 12, Reiv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría lactosa de grano fino con un tamaño medio de partícula < 10 µm y lactosa de grano grueso con tamaño medio de partícula 10-90 µm de la formulación del documento D1 en la composición divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 10671 de 25 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Además, el documento D2 revela que la composición comprende X50 entre 2.32 y 4.20 μm y surfactantes como tween 20 o 80, Span 20 entre el 0,07% y 2,0% (Pág. 27 a 29, Tabla 1). El documento D2 también revela kits para la administración de fármacos en polvo (Pág. 40, Reiv. 29 y 30).

Las reivindicaciones 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

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

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que el documento D1 no describe una composición en la forma de un polvo para inhalación que comprende un primer, segundo y tercer polvo con la cantidad de ingredientes activos tal y como se reclama en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Esta Oficina aclara que el producto de la invención consiste en un único polvo, al igual que en el documento D1, ya que como se indica en este examen el capítulo reivindicatorio de la solicitud no es claro, debido a que caracteriza el polvo para inhalación porque comprende un primer, segundo y tercer polvo. El producto final es una mezcla de polvos donde no hay una separación de estos tres polvos como se reclaman. Además, es importante que se indiquen las proporciones de los ingredientes referidos al total de la composición y no al primer, segundo o tercer polvo, de lo contrario no sería posible establecer si hay diferencias con el estado de la técnica.

El solicitante argumenta que el efecto técnico asociado a comprender tres polvos puede ser evidenciado en los Ejemplos 1 a 4, indicando que se demuestra la estabilidad, se promueve el vaciado completo de la capsula y que puede ser administrar la composición a la mitad de la dosis.

Se aclara que los ejemplos de la solicitud muestran que estos resultados se obtienen para una composición con ingredientes en unos rangos específicos, los cuales no se evidencian en el capítulo reivindicatorio actual y por lo tanto, no es posible otorgar estos resultados a la invención como se reclama.

Respecto al documento D2 el solicitante argumenta que revela composiciones de un polvo único que comprenden budesonida o formoterol, leucina y lactosa. Sin embargo, D2 no se refiere a composiciones que comprenden ambos ingredientes activos o a un polvo que contiene una mezcla de lactosa de polvo grueso y fino tal y como se reclama en la presente invención.

Esta Oficina aclara que se afectó el nivel inventivo y no la novedad de la invención, por lo tanto, el documento D2 no debe revelar todas las características del polvo reclamado. Además, aunque D2 no revela una composición que comprenda los dos principios activos



Oficio N° 10671 de 25 de septiembre de 2019

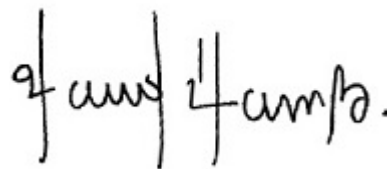
Ref. Expediente N° NC2017/0004512

(budesonida y formoterol) junto a leucina y lactosa, el documento revela composiciones que comprenden budesonida y formoterol junto a lactosa y composiciones de budesonida o formoterol (por separado) junto a leucina y lactosa, así la única diferencia que se encuentra entre la composición de la solicitud y las composiciones reveladas en el documento D2 es la distribución de tamaño de partícula seleccionado para la lactosa.

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 10671 de 25 de septiembre de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0004512		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2015/073190		7 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
8 de octubre de 2014				X					
Solicitante									
ZAMBON S.P.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25	-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 9
Palabras clave utilizadas	Budesonida, formoterol, leucina y lactosa
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 9/16, A61K 31/167, A61K 31/58

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
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 ISA	15252610 WO2014167028	23/04/2015 (16/10/2014)	-	-	AP
ISA	WO2013109220	25/07/2013	1 a 9	Pág. 10, Ej. 1	Y
	WO2011093817	4/08/2011	-	-	A
	EP2682098	8/01/2014	-	-	A
	WO2007045689	26/04/2007	1 a 9	Pág. 27, Tabla 1, Ej. 1 y 2	Y
	EP1086697	28/03/2001	-	-	A
	WO0033789	15/06/2000	-	-	A
USPTO	WO03024396	27/03/2003	-	-	A
	US20080226736	18/09/2008	-	-	A
	WO2000051591	8/09/2000	-	-	A

⁽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 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.	“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. “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: 12 de septiembre de 2019	
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO	