

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0004504

Asunto: Solicitud de patente para: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA INHALACIÓN EN FORMA DE POLVO QUE COMPRENDE UNA PRIMERA FRACCIÓN DE POLVO QUE TIENE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UNA SEGUNDA FRACCIÓN DE POLVO QUE TIENE UNA MEZCLA DE LACTOSA

Solicitante: ERATECH S.R.L.

Fecha de solicitud: 04 de mayo de 2017

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado/a de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 12646, notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 15 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- se elimina la expresión “*su uso por*” de la Reivindicación 1;
- se reemplaza el término “*comprende*” por “*tiene*”, “*con*” y “*tiene*” en su segunda, tercera y cuarta aparición en el Reivindicación 1, respectivamente;
- se agrega la nueva Reivindicación 13, la cual corresponde a la modalidad preferida de la Reivindicación 12;

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- se actualiza la numeración de las reivindicaciones de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

El Examinador señala que el título de la presente invención no corresponde con el objeto de la solicitud ya que se refiere a un sinnúmero de composiciones que no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo.

Teniendo en cuenta las amables sugerencias del Examinador, el título de la invención ha sido modificado de tal forma que ahora lee:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA INHALACIÓN EN FORMA DE POLVO QUE COMPRENDE
UNA PRIMERA FRACCIÓN DE POLVO QUE TIENE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL
FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UNA SEGUNDA FRACCIÓN DE POLVO QUE
TIENE UNA MEZCLA DE LACTOSA”

Por consiguiente, considero superada cualquier objeción relacionada con el título de la presente invención. Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD Y SOPORTE EN LA DESCRIPCIÓN

En primer lugar, en respuesta a las objeciones acerca de la supuesta falta de claridad del Capítulo Reivindicatorio, quisiera llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado, en donde la Reivindicación 1 ahora solo incluye un conector “*comprende*” el cual

une el preámbulo y las características estructurales de la presente invención. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto.

Por otra parte, en relación con la expresión “*para su uso por inhalación*” me permito señalar que ésta se encuentra incluida en el preámbulo de la Reivindicación 1 y su función no corresponde a determinar el alcance de la protección, sino definir la invención, la cual reclama una composición destinada específicamente para la administración por inhalación y no ninguna otra vía de administración. De hecho, dicha expresión implica que la formulación de la presente invención tiene unas características estructurales específicas. Así entonces, la invención no corresponde a un uso de la composición reclamada, sino a la composición *per se*, la cual se encuentra definida apropiadamente mediante sus características estructurales que corresponden a sus componentes y las proporciones de estos.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, con ánimo de facilitar el trámite, el preámbulo de la Reivindicación 1 fue modificada para retirar la referencia a usos. Por lo cual, considero superada la objeción al respecto.

En cuanto a la expresión “*al menos*”, quisiera señalar que es claro que para la persona medianamente versada en la materia dicha expresión hace referencia a los requerimientos mínimos (la presencia de un primer polvo que tiene al menos un polvo (a_1) con un agente activo) que se deben cumplir para que la invención sea reproducida y ejecutada. Así entonces, considero resuelta la objeción en cuanto a dicha expresión.

Con respecto a los supuestos resultados a alcanzar, me permito señalar que la fracción de partículas finas mayor del 60% y la fracción suministrada mayor al 80% corresponden a características estructurales de la composición reclamada. Particularmente, dichas características buscan definir la cantidad de lactosa en la composición en vez de corresponder a resultados a alcanzar.

Sin perjuicio de lo anterior, incluso si dichas características fueran interpretadas como resultados a alcanzar, deseo aclarar que éstos son permitidos de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) siempre y

cuando la invención se encuentre debidamente definida por sus características estructurales esenciales.¹ Así las cosas, dado que la composición de la presente invención se encuentra definida estructuralmente, estas características son aceptables de acuerdo con la misma Guía de la SIC. Por lo tanto, las expresiones a las que se refiere el Examinador no solo son aceptables, sino que permiten entender con mayor claridad la invención.

Ahora bien, con respecto a las objeciones acerca de la falta de claridad y soporte de las Reivindicaciones 4 a 6 y 10, me permito señalar que la presente invención se encuentra dirigida a una composición para inhalación definida mediante la presencia de dos polvos en donde el primer polvo comprende leucina, un azúcar y un agente activo administrado por inhalación y un segundo polvo que comprende una mezcla de una primer y segunda lactosa con características estructurales diferentes. Así entonces, la composición de la invención corresponde a una composición vehículo definida apropiadamente mediante sus componentes y proporciones, en donde la presencia de diferentes agentes activos corresponde a diferentes modalidades de la invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito señalar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad el concepto inventivo desarrollado, el cual en este caso corresponde composiciones reclamadas sin importar el agente activo comprendido en estas. De esta manera, la patentabilidad de las composiciones reclamadas recae en la novedad y el nivel inventivo de los excipientes y sus proporciones con respecto al agente activo. Por lo tanto, modalidades que contengan diferentes agentes activos caen dentro del alcance de la presente invención y deberían ser igualmente cubiertas por el Capítulo Reivindicatorio. De hecho, no es necesario incluir en las reivindicaciones características no esenciales de la invención (es decir, el agente activo específico), sino solo las características que distingan la presente invención del arte previo. Por lo tanto, proporcionar detalles adicionales solo limitaría la protección de la patente y restringiría de manera injusta el alcance de la protección al cual el inventor tiene derecho.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.8

Adicionalmente, vale la pena resaltar que, dentro del ámbito de las patentes es un hecho conocido que los ejemplos específicos son únicamente ilustrativos y de ninguna manera limitan el alcance de la invención desarrollada. Así entonces, no existe obligación alguna de realizar una limitación exclusivamente a las modalidades o composiciones que se encuentren probadas o sustentadas en los ejemplos. De hecho, la propia guía de la SIC en su numeral 2.7.2 establece que:

“...la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción.” pp. 93

En este orden de ideas, restringir la materia reclamada únicamente a las composiciones ensayadas dentro de los ejemplos limitaría injustificadamente el alcance de la protección al cual el inventor tiene derecho. Incluso, reclamar una composición con una proporción de excipientes específicos formulados para mejorar la estabilidad de diferentes tipos de ingredientes activos, son generalizaciones razonables de los ejemplos específicos revelados dentro del Capítulo Descriptivo, los cuales proporcionan soporte suficiente para toda la materia reclamada en la presente invención.

Adicionalmente, con respecto al término *“preferiblemente”*, quisiera señalar que este fue eliminado del Capítulo Reivindicatorio, reclamando la modalidad preferida de la Reivindicación 12 en la nueva Reivindicación 13.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en el Capítulo Descriptivo, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

Por último, en cuanto al Capítulo Descriptivo, tal como se explicó anteriormente y considerando que la invención corresponde a una composición vehículo, proporciona un soporte adecuado para las modalidades reclamadas en la presente invención y cualquier persona medianamente

versada en la materia podría reproducirla sin necesidad de realizar experimentación adicional excesiva.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

No	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	WO00/33789	<i>"Inhalations powders"</i>	15 de junio de 2000
D3	14161092	<i>"Formulación seca en polvo que comprende un corticoesteroide y un betaadrenérgico para administrar por inhalación"</i>	24 de julio de 2014

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de D1 y D2. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador debido a lo siguiente:

En primer lugar, me permito señalar que la presente invención se refiere a una composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende un primer polvo con un agente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un segundo polvo que tiene una mezcla de una primera lactosa la cual tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa la cual tiene un X50 de 1.5 a 10 μm , en donde el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla son del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente, y en donde la relación en peso de dicho primer polvo y dicho segundo polvo es de 1/5 a 1/100. Por lo tanto, el porcentaje de la primera y segunda lactosa calculado sobre la cantidad total de polvos (primer polvo + segundo polvo) son respectivamente entre 76.8% y 84.15% para la primera lactosa y entre 3.2% y 14.85% de la segunda lactosa.

Por otra parte, D1 define un polvo que comprende una mezcla de lactosa gruesa y lactosa fina. Particularmente, los Ejemplos 1 y 2 muestran una mezcla de polvos que comprenden lactosa gruesa y lactosa fina, en donde los porcentajes de dichas dos lactosas, no se encuentran en el

rango reclamado en la presente invención. Más específicamente, en el Ejemplo 1, la cantidad de lactosa gruesa está alrededor del 90% con respecto al polvo completo y por lo tanto, se encuentra claramente por fuera del valor superior de 84.15% de la primera lactosa de acuerdo con la presente invención. En el Ejemplo 2, la cantidad de lactosa fina está alrededor de 20% con respecto al polvo completo y por lo tanto, se encuentra claramente por fuera del valor superior de 14.85% de la segunda lactosa de la presente invención.

De esta manera, la persona medianamente versada en la materia no hubiera podido encontrar en D1 una composición que comprende las características esenciales de la composición reclamada en la Reivindicación 1 de la presente invención.

El efecto técnico derivado de dichas diferencias, particularmente referidas a la presencia de un primer polvo con un alto contenido de agente activo, es obtener un polvo para inhalación con alta respirabilidad y una alta eficiencia de entrega, en donde el ingrediente activo es estable y permite reducir a la mitad la dosis normal usada para el tratamiento de patologías relevantes. Lo anterior puede ser verificado en los Ejemplos 1 a 4 del Capítulo Descriptivo.

El problema técnico que pretende resolver la presente invención corresponde a proporcionar una formulación inhalatoria de medicamentos que sea estable, es decir, en donde el ingrediente activo no se encuentre expuesto a una alta degradación y pueda ser administrado con un dispensador común de polvos para inhalación, manteniendo las características de una alta habilidad de entrega y una alta respirabilidad y que pueda ser fabricado con un proceso ventajoso en términos económicos.

Dicho problema técnico es solucionado mediante la composición farmacéutica para inhalación de la Reivindicación 1 de la presente invención.

Tal como se muestra en el Ejemplo 1, una concentración alta de ingrediente activo asociado con la presencia de un azúcar contribuye a la reducción de la degradación del ingrediente activo con el fin de obtener un polvo de inhalación estable. Dicho ejemplo muestra el efecto de protección del azúcar en el ingrediente activo, alcanzado debido a que el azúcar es capaz de proporcionar un efecto eliminador del agua presente en la formulación.

Adicionalmente, en el Ejemplo 2, el polvo que contiene el ingrediente activo es mezclado con un polvo que consiste en una mezcla de lactosas de diferente tamaño de partícula a proporciones incrementales. En particular, los ejemplos muestran como el polvo que consiste en la mezcla de lactosas es capaz de facilitar el llenado y vaciado completo de la capsula. Asimismo, los ejemplos muestran que la composición de la mezcla de lactosa, específicamente la proporción entre lactosa gruesa y lactosa fina, es crítica ya que una pequeña variación en esta causa una variación significativa en la fracción suministrada y la fracción de partículas finas de la composición.

Teniendo en cuenta lo anterior, D1 por si mismo o en combinación con D2, no sugiere como solucionar el problema técnico expuesto anteriormente. De hecho, D2 describe un polvo para uso inhalatorio que comprende un ingrediente activo, leucina y un azúcar, pero no hay sugerencia alguna acerca del uso de un segundo polvo que consista en una mezcla de lactosa de diferentes tamaños de partícula, para distribuir correctamente el polvo dentro de las capsulas, vaciar las capsulas durante la administración del activo y contribuir a la estabilidad del ingrediente activo en la formulación.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando

“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.²

En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo una actividad inventiva.

Asimismo, el Manual para el examen de Solicitudes de atentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, en su sección 10.8.1, señala que un

² Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014. Sección 2.13.5.1

compuesto químico o una composición química tienen nivel inventivo cuando el compuesto o la composición tienen una estructura inesperada o cuando estos presentan un efecto técnico inesperado³. En el presente caso, la persona medianamente versada en la materia no hubiera encontrado ningún elemento en el arte previo citado, que la hubiera llevado a la solución reclamada en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Por lo tanto, considero que las Reivindicaciones 2 a 15 también son inventivas, pues estas presentan todas y cada una de las características técnicas de la Reivindicación 1.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 15 reivindicaciones;
2. Pago por concepto de una reivindicación adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22235-0841-0002-1

CYD\CYD\ID-304123\WPC22235

No. M-2019-304123\CYD

³ Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, y Oficina Europea de Patentes, «Manual para el examen de Solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina», 2004, sección 10.8.2.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende:

a) un primer polvo que tiene al menos un polvo (a_1) con un agente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho polvo, leucina en cantidad del 5 al 70% en peso de dicho polvo, un azúcar en una cantidad del 20 al 90% en peso de dicho polvo;

b) un segundo polvo que tiene una mezcla de una primera lactosa la cual tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa la cual tiene un X50 de 1.5 a 10 μm , en donde el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla son del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente,

en donde la relación en peso de dicho primer polvo y dicho segundo polvo 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%.

2. La composición de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque dicho primer polvo comprende un tercer polvo (a_2) que comprende leucina en una cantidad del 5 al 25 70% en peso de dicho tercer polvo y lactosa en una cantidad del 20% al 90% en peso de dicho tercer polvo.

3. La composición de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, caracterizada porque dicho primer polvo comprende un cuarto polvo (a_3) que comprende un agente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho cuarto polvo, leucina en una cantidad del 5% al 70% en peso de dicho cuarto polvo y azúcar en una cantidad del 20% al 90% en peso de dicho cuarto polvo.

4. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas porque dicho agente activo es un agente activo hidrolizable.

5. La composición de conformidad a una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas en que dicho agente activo es seleccionado del grupo consistente en: inhaladores broncodilatadores de acción corta y larga, corticosteroides, anticolinérgicos, antibióticos, mucolíticos, heparina y sus derivados, sustancias con acción antioxidante.
6. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha azúcar esta seleccionada del grupo consistente en: lactosa, trehalosa, sacarosa y maltodextrina.
7. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas porque dicha leucina está en una cantidad del 18% al 55% en peso.
8. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas porque dicha azúcar está en una cantidad del 40% al 80% en peso.
9. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dichos polvos que comprenden leucina comprenden un tensioactivo en una cantidad del 0.2% al 2% en peso del polvo.
10. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizadas porque dicha conformidad con una o más de las Reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho tensioactivo es seleccionado del grupo que consiste en cloruro de benzalconio, cetrimida, docusato sódico, monooleato de glicerilo, ésteres de sorbitan, laurilsulfato de sodio, polisorbato, fosfolípidos, sales biliares, copolímeros de bloque de polioxietileno y polioxipropileno.
11. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho tensioactivo está en una cantidad del 0.4% al 0.8% en peso.

12. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho primer polvo tiene un X50 de menos de 5 μm .
13. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicho primer polvo tiene un X50 de menos de 3 μm .
14. La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla comprendida en dicho segundo polvo comprenden del 91% al 95% y del 5% al 9% respectivamente.
15. El kit para la administración de un fármaco como polvo para inhalación, caracterizada porque comprende una cantidad dosificada de la composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo para la inhalación.