

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 DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE UN PRIMER POLVO QUE TIENE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UN SEGUNDO POLVO QUE TIENE UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA

Solicitante: ERATECH S.R.L.

Fecha de solicitud: 04 de mayo de 2017

RESPUESTA AL SEGUNDO 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 4213, notificado el 07 de junio de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 14 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- se elimina la antigua Reivindicación 4 y se incluyen sus características en la Reivindicación 1;
- se elimina la expresión “*al menos*” de la Reivindicación 1;
- se limita el azúcar de la antigua Reivindicación 6 a únicamente lactosa;
- se actualiza la numeración de las reivindicaciones de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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 sinfín 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 DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE UN PRIMER POLVO QUE TIENE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UN SEGUNDO POLVO QUE TIENE UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA”

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

1. En primer lugar, quisiera llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, en el cual se eliminó la expresión “*al menos*”, se limitó el agente activo por un agente activo “*hidrolizable*” en la Reivindicación 1 y se limitó el azúcar de la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 6) a lactosa únicamente. Particularmente, las composiciones ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo contienen activos como budesónida, fumarato de formoterol o bromuro de tiotropio, los cuales corresponden a ingredientes activos hidrolizables. Por lo tanto, considero que la materia reclamada ahora corresponde a una franca generalización de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo.

2. Asimismo, en cuanto a las nuevas Reivindicaciones 4, 8 y 9, quisiera señalar que un inventor está en todo su derecho de reclamar protección para la totalidad el concepto inventivo desarrollado, el cual en este caso corresponde a las composiciones que comprenden un primer

polvo y un segundo polvo, tal y como se define en la Reivindicación 1 de la presente invención, el cual a su vez se encuentra debidamente soportado por los múltiples ejemplos del Capítulo Descriptivo. 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 o un tensioactivo 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 o tensioactivo 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.

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 compuestos que se encuentren probados o sustentados en los ejemplos. Más específicamente, la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (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.”¹

Por lo tanto, restringir adicionalmente la identidad específica del ingrediente activo o el número de sustituyentes en el compuesto reclamado, 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 hidrolizables, 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.

3. Ahora bien, en cuanto a las proporciones incluidas en el primer polvo de la composición reclamada, difiero de la opinión del Examinador debido a que las reivindicaciones deben ser

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.7.2.

interpretadas de manera lógica y una persona medianamente versada en la materia entendería que los porcentajes reclamados son ajustados dependiendo el uno del otro. Por ejemplo, si la composición comprende 99% de ingrediente activo, el resto sería distribuido entre los demás componentes. Así entonces, solicito que se tenga por superada la objeción al respecto.

4. En relación con a la fracción de tamaño de partícula (X50) de la lactosa en el segundo polvo de la Reivindicación 1, quisiera señalar que dicha característica no corresponde a un resultado a alcanzar sino a una característica estructural de las lactosas incluidas en dicho polvo, la cual se refiere al valor del diámetro máximo del 50% de las partículas de lactosa, es decir busca definir los diámetros máximos del 50% de las partículas de lactosa fina (desde 1.5 a 10 µm) y una lactosa gruesa (desde 35 a 75 µm) en el segundo polvo de la composición reclamada.

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.

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	"Inhalations powders"	15 de junio de 2000
D3	---	"Formulation and evaluation of CFC free inhalers for beclomethasone dipropionate" ²	abril-junio 2013

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 D3. 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

² Gopala Krishna Murthy Talasila, Bala Vishnu Priya Mukkala, y Satyanarayana Vattikuri, «Formulation and evaluation of CFC free inhalers for beclomethasone dipropionate», *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences* 49, n.º 2 (junio de 2013): 221-31, <https://doi.org/10.1590/S1984-82502013000200004>.

polvo que tiene un polvo con un agente activo hidrolizable 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 μ m, con una segunda lactosa la cual tiene un X50 de 1.5 a 10 μ m, 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%.

Así entonces, 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.

Adicionalmente, D1 no divulga composiciones definidas en términos de dos polvos, en donde el primero contenga el ingrediente activo junto con excipientes y el segundo contenga la mezcla de lactosa fina y gruesa.

El efecto técnico derivado de dichas diferencias puede ser verificado en los Ejemplos 1 a 4 del Capítulo Descriptivo. Particularmente, 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.

Así entonces, 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.

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, esperando obtener los efectos mejorados mencionados anteriormente.

Ahora bien, en cuanto a D3 como documento complementario, este divulga formulaciones de dipropionato de beclometasona que comprenden 10% de lactosa fina y 90% de lactosa gruesa. Sin embargo, similar a lo discutido en cuanto a D1, D3 no divulga la formulación específica de dos polvos reclamada en la presente invención, en donde el primer polvo comprende el ingrediente activo junto con excipientes de formulación (es decir, L-leucina y un azúcar) y un segundo polvo que comprende una mezcla específica de lactosa fina y gruesa.

De hecho, a pesar de que D3 divulgue un vehículo en forma de polvo que comprende una mezcla de lactosa fina y gruesa, los resultados de las fracciones de partícula fina (FPF) en las Tablas II y VI de D3, no se acercan a los obtenidos en la Tabla 6 de la presente invención. Más específicamente, las composiciones de ejemplo 19 a 22 de la presente invención tuvieron un FPF% entre 60 a 70%, mientras que las composiciones en las Tablas II y VI de D3 tuvieron un FPF% de alrededor de 15%. Por lo tanto, los resultados obtenidos por la composición de la presente invención son inesperados a partir del arte previo citado.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, D1 por sí mismo o en combinación con D3, no sugiere como solucionar el problema técnico expuesto anteriormente. De hecho, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D3, hubiera estado motivada a incluir las proporciones específicas de lactosa fina y lactosa gruesa de D3 en las composiciones de D1, llegando así a composiciones con una formulación de un solo polvo, las cuales difieren de las reclamadas en la presente solicitud y, además, no resolverían el problema técnico de mejorar la respirabilidad de la composición.

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”.³

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 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 inesperado⁴. 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. Más específicamente, incluso si la persona medianamente versada en la materia hubiera combinado las enseñanzas de D1 y D3, se hubieran obtenido composiciones en formulaciones de un solo polvo, las cuales no presentan los efectos técnicos inesperados descritos anteriormente.

Por lo tanto, considero que las Reivindicaciones 2 a 14 también son inventivas, pues estas presentan todas y cada una de las características técnicas de la Reivindicación 1.

³ 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

⁴ Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, y Oficina Europea de Patentes, «Manual para el examen de Solicitudes de atentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina», 2004, sección 10.8.2.

Adicionalmente, quisiera añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. Así entonces, el análisis de nivel inventivo no debería basarse en si la invención era **-posible de obtener-**, pues esto haría todas las invenciones obvias haría que el sistema de patentes fuera inviable. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis **no** es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta de sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Además, no puede basarse el análisis tampoco en si la invención es **-mejor-** que el arte previo o si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

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 14 reivindicaciones;

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22235-0841-0002-1
CYD\CYD\ID-305534\WPC22235
No. M-2019-305534\CYD