

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66327

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 29 de marzo de 2017, con el N° NC2017/0003056, por VECTURA LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UN MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA FORMULACIÓN EN POLVO SECO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/070660 del 9 de septiembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 798 el 11 de julio de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4845, notificado el 19 de junio de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003056 el 11 de septiembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 35 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 35 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003056 el 11 de septiembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un método de fabricación de una formulación de polvo seco que difiere del estado de la técnica más cercano, US2014080890, en las condiciones de humedad menor al 20% de la etapa de molienda, y de temperatura entre 5°C y 88°C, al menos durante 60 minutos en la etapa de acondicionamiento. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto técnico relacionado con la reducción de la formación del material amorfo en la superficie del glicopirrolato micronizado, lo cual repercute en que las partículas forman menos aglomerados y permanecen respirables (capítulo descriptivo, pág. 89, últimas 5 líneas; tabla 4; figura 42; figura 45 y figura 48). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

Resolución N° **66327**

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 35 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

6.1 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora presenta el documento EP2422767 en el cual menciona que se divulga una formulación de polvo seco para inhalación que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio, donde el glicopirrolato es micronizado y luego llevado a una etapa de acondicionamiento, cuyo paso incluye la exposición a condiciones de humedad entre 30 a 100% y a temperaturas entre 5°C a 90°C por al menos 48 hora y donde el contenido de estearato de magnesio en la formulación es >0.05% y <5%. La opositora también menciona que en la anterioridad se señala la presencia de uno o más agentes activos como agonistas β -2 y que allí se señala que el estearato de magnesio es co-molido con el glicopirrolato e indica que el acondicionamiento del glicopirrolato micronizado se lleva a cabo en un secador de bandeja o en un sistema de lecho fluido. El acondicionamiento involucra la exposición del glicopirrolato a condiciones de humedad para remover el material amorfo. Concluye la opositora que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

La opositora traslada el documento WO2005105043, sobre el cual señala que enseña una formulación de polvo seco que comprende glicopirrolato micronizado, la cual es estable por al menos 1 año. Según la opositora dicho documento revela que el glicopirrolato debe acondicionarse luego de la micronización para reducir la tendencia de la formulación a absorber humedad. La formulación comprende un agente de control de fuerzas que es estearato de magnesio y enseña un método de preparación de dicha formulación. Concluye la opositora que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

De igual forma, la opositora también llama la atención sobre el documento WO2012110770, ya que según ella éste menciona una composición farmacéutica, en forma de polvo seco o para inhalación, que comprende glicopirrolato en combinación con un agonista beta-2. Concluye la opositora que este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud.

Respuestas del Solicitante

Con respecto a EP2422767, el solicitante indica que este documento no describe la aplicación de una humedad relativa inferior al 20%, durante la co-trituración en molino de chorro, del glicopirrolato y estearato de magnesio para conseguir las partículas relevantes más pequeñas y una distribución del tamaño de partícula más estrecha que se mantiene durante el acondicionamiento. Esta anterioridad tampoco revela condiciones de humedad relativa más alta y que tales condiciones reducen la formación de material amorfo.

Con respecto a WO2005105043 el solicitante argumenta que este documento no describe la aplicación de una humedad relativa inferior al 20% durante la co-trituración en molino de chorro del glicopirrolato y estearato de magnesio para conseguir las partículas relevantes más y una distribución del tamaño de partícula más estrecha que se mantiene durante el acondicionamiento.



Resolución N° **66327**

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

Finalmente, el solicitante argumenta que el documento WO2012110770 no describe la aplicación de una humedad relativa inferior al 20%, durante la co-trituración en molino de chorro del glicopirrolato y estearato de magnesio.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento EP2422767 se consideró inicialmente como el documento trasladado por la oposición más cercano al objeto de la presente solicitud, esta anterioridad describe una formulación adecuada para inhalación que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio, en la que el glicopirrolato se microniza y luego se somete a una etapa de acondicionamiento, etapa que incluye la exposición a condiciones de humedad de 30-100% de humedad relativa (HR) a temperaturas entre 5 °C y 90 °C por al menos 48 horas. Este documento (Reivindicación 12) también describe que el estearato de magnesio se co-tritura con el glicopirrolato, por ejemplo, donde el estearato de magnesio se tritura en molino de chorro con el glicopirrolato. Sin embargo, este documento no divulga el uso de un gas para molienda con una humedad por debajo del 20% como lo reivindica la presente solicitud. Por lo tanto, dicho documento no afectó la patentabilidad de la presente solicitud.

El documento WO2005105043 divulga una formulación adecuada para inhalación que comprende glicopirrolato y estearato de magnesio, también enseña en diversos apartes que la humedad relativa está entre 30% a 70% y que los polvos son preconditionados sobre bandeja a una humedad de 40%. Sin embargo, este documento no divulga el uso de un gas para molienda con una humedad por debajo del 20% como lo reivindica la presente solicitud.

El documento WO2012110770 está relacionado con formulaciones para inhalación de glicopirrolato micronizado pero esta anterioridad tampoco subsana las deficiencias de EP242267 en cuanto al uso de gas para molienda con una humedad menor a 20%. En consecuencia, si bien estos documentos están relacionados con la materia objeto de la presente solicitud los mismos en conjunto no sugieren todos los elementos esenciales del proceso reclamado.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003056 el 11 de septiembre de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO DE FABRICACIÓN DE PARTÍCULAS QUE COMPRENDEN GLICOPIRROLATO Y ESTEARATO DE MAGNESIO”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“MÉTODO DE FABRICACIÓN DE PARTÍCULAS QUE COMPRENDEN
GLICOPIRROLATO Y ESTEARATO DE MAGNESIO”**

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 9/14, A61K 9/16, A61K 31/00.

Resolución N° **66327**

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

Reivindicación(es): 1 a 35 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003056 el 11 de septiembre de 2019, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular(es): VECTURA LIMITED.

Domicilio(s): ONE PROSPECT WEST, CHIPPENHAM, WILTSHIRE SN14 6FH, SN14 6FH, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA.

Inventor(es): Fergus MANFORD.

Prioridad(es) N° 09/09/2014, EP14184164.3.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/070660. **Fecha:** 9 de septiembre de 2015.

Vigente desde: 9 de septiembre de 2015.

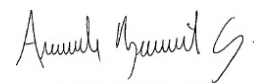
Hasta: 9 de septiembre de 2035.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a VECTURA LIMITED, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de noviembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.11.26
09:05:34 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método de fabricación de una formulación de polvo seco; el método comprende co-triturar en molino de chorro el glicopirrolato no micronizado y el estearato de magnesio con gas para molienda el cual tiene una humedad por debajo del 20% de humedad relativa para producir partículas compuestas micronizadas, en las que las partículas compuestas micronizadas se someten entonces a una etapa de acondicionamiento que incluye la exposición de las partículas compuestas micronizadas a condiciones de humedad en un rango de 10% a 95% de humedad relativa con temperaturas entre los 5°C y 88°C al menos durante 60 minutos
2. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que el acondicionamiento se inicia dentro de los 30 minutos de completar la molienda, dentro de los 25 minutos, dentro de los 20 minutos, dentro de los 15 minutos, dentro de los 10 minutos, dentro de los 5 minutos, inmediatamente después de completar la co-tritura en molino de chorro del glicopirrolato y del estearato de magnesio.
3. El método conforme a las Reivindicaciones 1 y 2, en el que la fracción de la formulación co-triturada en molino de chorro acondicionada, que es superior a 10 µm es menos del 20% en volumen o en masa, en la que la fracción que es superior a 10 µm es menos del 15% en peso o en masa, en la que la fracción que es superior a 10 µm es menos del 10% en volumen o masa, o en la que la fracción que es superior a 10 µm es menos del 5% en volumen o masa, inmediatamente después de co-triturar en molino de chorro y después del proceso de acondicionamiento como se determina adecuadamente por un equipo de difracción láser.
4. El método conforme a la Reivindicación 1, en donde el estearato de magnesio es co-triturado en molino de chorro en una cantidad de, 3% a 15% (p/p) de estearato de magnesio por el peso de la combinación co-triturada en molino de chorro del glicopirrolato y el estearato de magnesio.
5. El método conforme a la Reivindicación 4 en donde el estearato de magnesio es co-triturado en molino de chorro en una cantidad de 4% a 10% (p/p) de estearato de magnesio por el peso de la combinación co-triturada en molino de chorro del glicopirrolato y el estearato de magnesio.
6. El método conforme a las Reivindicaciones 4 y 5 en donde el estearato de magnesio es co-triturado en molino de chorro en una cantidad de 5% a 7.5% (p/p) de estearato de magnesio por el peso de la combinación co-triturada en molino de chorro del glicopirrolato y el estearato de magnesio.
7. El método conforme a la Reivindicación 1, en donde la humedad de acondicionamiento está en el intervalo de 10% -95% de HR, 30-90% de HR, 45-90% de HR, 50-88% de HR, 60-87% de HR.
8. El método conforme a la Reivindicación 7, en donde la etapa de acondicionamiento además comprende el someter partículas compuestas micronizadas a una atmósfera de ventilación que tiene una humedad relativa en el intervalo de 10% - 95% de HR, 30-90% de HR, 45-90% de HR, 50- 88% HR, 60-87%, en el que la atmósfera es aire.

Resolución N° **66327**

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

9. El método conforme a la Reivindicación 8, en el que la atmósfera de ventilación pasa sobre y a través de una cama de polvo que comprende partículas compuestas micronizadas a una tasa de menos de 100 cm³/s, menos de 10 cm³/s, menos de 5 cm³/s, menos de 2 cm³/s, menos de 1 cm³/s, menos de 0,8 cm³/s, menos de 0,6 cm³/s, menos de 0,4 cm³/s, menos de 0,2 cm³/s, menos de 0,1 cm³/s, alrededor de 0,001 cm³/s.
10. El método conforme a la Reivindicación 9, en el que la relación en volumen de la atmósfera de ventilación de un polvo a granel vertido es un rango de 1: 1 a 10.000.000: 1.
11. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que la etapa de acondicionamiento se lleva a cabo durante un rango de 75 minutos a 48 horas.
12. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que la etapa de acondicionamiento incluye la exposición de las partículas de material compuesto micronizado a una temperatura en el intervalo de 10°C a 50°C.
13. El método conforme a la Reivindicación 12, en el que la etapa de acondicionamiento incluye la exposición de las partículas de material compuesto micronizado a una temperatura en el intervalo de 24°C a 50°C
14. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que las partículas compuestas micronizadas se mezclan con un portador seleccionado de un grupo que comprende: la lactosa, lactosa anhidra, monohidrato de alfa-lactosa después de la etapa de acondicionamiento.
15. El método de acuerdo con la Reivindicación 14 en donde el portador es lactosa anhidra.
16. El método de acuerdo con la Reivindicación 14 en donde el portador es monohidrato de alfa-lactosa.
17. El método conforme a la Reivindicación 14, en el que las partículas compuestas micronizadas están presentes en una cantidad de 0.5% a 5% en peso de la formulación.
18. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que la etapa de acondicionamiento ocurre al distribuir las partículas compuestas micronizadas sobre una superficie, en donde la etapa de acondicionamiento ocurre sobre una bandeja.
19. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que la etapa de acondicionamiento implica exponer las partículas de material compuesto micronizado a la humedad durante suficiente tiempo para que el glicopirrolato amorfo vuelva a cristalizar después de la co-tritura en molino de chorro, según se determina por la sorción dinámica del vapor.
20. El método según la Reivindicación 1, en el que la etapa de acondicionamiento implica la agitación del polvo, en donde la agitación es una agitación del polvo intermitente.
21. El método conforme a la Reivindicación 20, en el que la agitación del polvo ocurre dentro de los 30 minutos siguientes a la finalización de la molienda, dentro de los 25 minutos, dentro de los 20 minutos, dentro de los 15 minutos, dentro de los 10 minutos, dentro de los 5 minutos, inmediatamente después de la finalización de la molienda del glicopirrolato y el estearato de magnesio.



Resolución N° 66327

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

22. El método conforme a la Reivindicación 20 en el que la agitación del polvo implica una cama fluidificada.
23. El método conforme a la Reivindicación 1 en el que el gas de molienda tiene una humedad inferior al 15% de humedad relativa, inferior al 10% de humedad relativa, inferior al 5% de humedad relativa, inferior al 2,5% de humedad relativa.
24. El método conforme a la Reivindicación 1 en el que el gas de molienda es aire, nitrógeno o helio, o una combinación de los mismos.
25. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que la co-tritura en molino de chorro se lleva a cabo a una velocidad de alimentación del polvo media comprendida entre 0,1 y 50 g/min, a una velocidad de alimentación entre 0,5 y 40 g/min, a una velocidad de alimentación entre 1 y 30 g/min, a una velocidad de alimentación entre 1,5 y 25 g/min, a una velocidad de alimentación entre 0,1 y 20 g/min, a una velocidad de alimentación entre 0,5 y 15 g/min, a una velocidad de alimentación entre 1 y 10 g/min, a una velocidad de alimentación entre 1,5 y 5 g/min.
26. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que la co-tritura en molino de chorro se lleva a cabo a una presión de entrada de entre 3 y 12 bares, a una presión de entrada de entre 4 y 10 bares, o a una presión de entrada de entre 5 y 9 bares.
27. El método conforme a la Reivindicación 1, en el que la co-tritura en molino de chorro se lleva a cabo a una presión de molienda de más de 2 bares por debajo de la presión de entrada.
28. El método conforme a la Reivindicación 27, en donde la presión de molienda se lleva a cabo entre 1 y 10 bares, a una presión de entre 2 y 8 bares o a una presión de entre 3 y 7 bares.
29. El método conforme a la Reivindicación 1, en donde la formulación de polvo seco comprende un agonista adrenérgico receptor beta-2.
30. El método conforme a la Reivindicación 1, en donde la formulación de polvo seco comprende un agente activo seleccionado de un grupo que comprende salmeterol, indacaterol y mometasona
31. Una composición obtenida por el método de acuerdo con las Reivindicaciones 1 a 28, que además comprende un agonista adrenérgico receptor beta-2, seleccionado de un grupo que comprende; albuterol (salbutamol), metaproterenol, terbutalina, salmeterol, fenoterol, procaterol, indacaterol, formoterol, carmoterol y sales farmacéuticamente aceptables de las mismas.
32. Una composición conforme a la Reivindicación 31 donde el agonista adrenérgico receptor beta-2 es maleato de (R)-5-[2-(5,6-dietil-indan-2-ilamino)-1-hidroxi-etil]-8-hidroxi-1H-quinolin-2-ona.
33. Una composición obtenida por el método de acuerdo a las Reivindicaciones 1 a 28, que además comprende indacaterol y mometasona.
34. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 33 en donde la composición es maleato de indacaterol y furoato de mometasona.
35. Un método de fabricación de una formulación de polvo seco; el método comprende co-triturar en molino de chorro el glicopirrolato no micronizado y el estearato de magnesio con gas para molienda el cual tiene una humedad inferior al 20% de



Resolución N° **66327**

Ref. Expediente N° NC2017/0003056

humedad relativa para producir partículas compuestas micronizadas, en donde las partículas compuestas micronizadas se someten entonces a una etapa de acondicionamiento que incluye la exposición de las partículas compuestas micronizadas a condiciones de humedad con temperaturas entre los 5°C y 88°C en un rango de 10% a 95% de humedad relativa durante al menos 10 minutos.

