

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

Remitente: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA
DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Destinatario:

MIER Y CONCHA SEGURA, Jorge
c/ INSURGENTES SUR, n° 1605, Piso 20,
COLONIA SAN JOSÉ INSURGENTES,
Delegación BENITO JUÁREZ.
C. P. 03900 - CIUDAD DE MEXICO
- MÉXICO -

PCT

**OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN
ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL**

(Regla 43bis.1 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario 12900-9MCG		Fecha de expedición (día/mes/año) 27 JUNIO 2018 (27.06.2018)
Solicitud internacional N° PCT/IB2018/052699		Fecha de prioridad (día/mes/año) 16 NOVIEMBRE 2017 (16.11.2017)
Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 19 ABRIL 2018 (19.04.2018)		
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP VER HOJA ADICIONAL		
Solicitante PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.		

1. La presente opinión contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☒ | Recuadro I | Base de la opinión |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☐ | Recuadro III | No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☐ | Recuadro IV | Falta de unidad de invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Defectos en la solicitud internacional |
| ☐ | Recuadro VIII | Observaciones relativas a la solicitud internacional |

2. CONTINUACIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Si se hace una petición de examen preliminar internacional, esta opinión se considerará como una opinión escrita de la Administración encargada del examen preliminar internacional ("IPEA") salvo en aquellos casos en los que el solicitante elija una Administración distinta a ésta y, la IPEA elegida haya notificado a la Oficina Internacional según lo previsto en la Regla 66.1 bis(b) que las opiniones escritas de esta Administración encargada de la búsqueda internacional no serán consideradas como tales.

Si esta opinión es, como se indica más arriba, considerada como una opinión escrita de la IPEA, se invita al solicitante a que presente ante la IPEA una respuesta por escrito junto con modificaciones, en su caso, antes de la expiración del plazo de 3 meses a contar desde la fecha de envío del formulario PCT/ISA/220 o antes de la expiración del plazo de 22 meses a contar desde la fecha de prioridad, aplicándose el plazo que expire más tarde.

Para otras opciones, consultar el formulario PCT/ISA/220.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana 75 - 28071 Madrid (España)	Fecha en que se ha concluido efectivamente esta opinión 26 junio 2018 (26.06.2018)	Funcionario autorizado M. García Grávalos
N° de fax: 91 349 53 04		N° de teléfono: 91 349 34 04

Recuadro I. Base de la opinión

1. Por lo que respecta al **idioma** esta opinión se ha establecido sobre la base de:

- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
- ☐ una traducción de la solicitud original al , que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de la búsqueda internacional (según las Reglas 12.3.a) y 23.1.b)).

2. Esta opinión se ha establecido teniendo en cuenta la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Regla 43bis.1 a)).

3. En lo que se refiere a **las secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos** divulgadas en la solicitud internacional y necesarias para la invención reivindicada, esta opinión se ha establecido sobre la base de una lista de secuencias:

- a. ☐ que forma parte de la solicitud internacional tal y como se presentó;
- ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
- ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen.
- b. ☐ presentada junto con la solicitud internacional de acuerdo a la Regla 13.ter. 1.a) del PCT a los fines de la búsqueda exclusivamente en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25.
- c. ☐ Presentada con posterioridad a la fecha de presentación únicamente a los fines de la búsqueda internacional:
- ☐ en formato de archivo de texto según Anexo C/ST.25 (Regla 13ter.1(a)).
- ☐ en formato papel o en formato de archivo de imagen (Regla 13ter.1(b) e Instrucciones Administrativas, sección 713).

4. ☐ Además, en caso de que se haya presentado más de una versión o copia de una lista de secuencias, se ha entregado la declaración requerida de que la información contenida en las copias subsiguientes o adicionales es idéntica a la que forma parte de la solicitud tal y como se presentó o no va más allá de lo presentado inicialmente.

5. Comentarios adicionales:

Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-18	Sí
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones		Sí
	Reivindicaciones	1-18	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-18	Sí
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	WO 2013154347 A1	17/10/2013
D02	US 4699911	13/10/1987
D03	ES 2173823 T3	16/04/2004

La presente solicitud de invención se refiere a una combinación farmacéutica de ambroxol y dropropizina, así como a una composición farmacéutica de administración oral que comprende estos principios activos junto con uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables (reivindicaciones 1-12). La invención se refiere también al procedimiento de preparación y uso de dicha composición para tratamiento de enfermedades relacionadas con el aparato respiratorio (reivindicaciones 13-18).

El documento D01 se refiere a una formulación líquida de administración oral que comprende ambroxol, levodropropizina y un agente tamponante; así como un método para preparar dicha formulación para su uso en el tratamiento de la tos aguda y crónica (ver todo el documento).

El documento D02 se refiere a una composición farmacéutica con propiedades antitusígenas que comprende una cantidad efectiva de enantiómeros de dropropizina (ver todo el documento).

El documento D03 se refiere a una tableta para chupar que contiene ambroxol como principio activo, sobre la base de azúcar y alcoholes como material de matriz, un silicato estratificado farmacéuticamente tolerable, un polietilenglicol junto con otros adyuvantes, saborizantes o aromatizantes (ver todo el documento).

1. NOVEDAD (Art. 33(2) PCT)

1.1. REIVINDICACIONES 1-18

En el estado de la técnica no se ha encontrado una combinación farmacéutica de ambroxol y dropropizina, ni una composición farmacéutica que contenga estos principios activos.

Por consiguiente, las reivindicaciones 1-18 cumplen el requisito de novedad (**Art. 33(2) PCT**).

Continúa en página siguiente...

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 43bis.1.a)i) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración.
Continuación 2

2. ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 33 (3) PCT)

2.1. REIVINDICACIONES 1-18

El problema a resolver por la presente invención sería la provisión de una composición farmacéutica para su uso en el tratamiento de la tos u otras enfermedades que cursan con el aparato respiratorio. El documento D01 se considera el más cercano al estado de la técnica, ya que anticipa una formulación líquida de administración oral que comprende ambroxol, levodropizina y un agente tamponante, así como un método para preparar dicha formulación para su uso en el tratamiento de la tos aguda y crónica. La diferencia entre el documento D01 y el objeto técnico de las reivindicaciones de la presente solicitud radica en el uso del enantiómero levógiro de la dropropizina junto con ambroxol para esta formulación.

La combinación de ambroxol con dropropizina no ha sido encontrada en el estado de la técnica, sin embargo la actividad antitusígena de la dropropizina y de sus enantiómeros sí está divulgada. De hecho, el documento D02 anticipa una composición farmacéutica con propiedades antitusígenas que comprende una cantidad efectiva de enantiómeros de este producto. De este modo, se considera que sería obvio para un experto en la materia el uso de dropropizina en lugar de su enantiómero levógiro en una composición para tratamiento de la tos u otras enfermedades relacionadas con el aparato respiratorio.

Aunque el documento D01 se refiere a una formulación líquida, las formas farmacéuticas sólidas también son de uso normal en el tratamiento de enfermedades relacionadas con el aparato respiratorio. Así, el documento D03 se refiere a una tableta para chupar que actúa en el espacio de la faringe y que contiene ambroxol como principio activo, incluyendo aditivos farmacéuticamente aceptables que también son de uso común en el estado de la técnica; de este modo, también se consideraría obvio para un experto en la materia hacer formas farmacéuticas sólidas de ambroxol con dropropizina.

En consecuencia, las reivindicaciones 1-18 no cumplen el requisito de actividad inventiva (**Art. 33(3) PCT**).

3. APLICACIÓN INDUSTRIAL (Art. 33(4) PCT)

Las reivindicaciones 1-18 cumplen el requisito de aplicación industrial (**Art. 33(4) PCT**).

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K9/08 (2006.01)
A61K31/135 (2006.01)
A61K31/136 (2006.01)
A61P11/14 (2006.01)