

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

Señor(a)
MEXICHEM FLUOR S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/GB2017/052761
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de septiembre de 2017.
PRIORIDAD(ES): GB 1615917.0 19 de septiembre de 2016
GB 1620519.7 02 de diciembre de 2016

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 radicadas el 25 de febrero de 2020, bajo el número NC2019/0001988, 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 89 del radicado N° NC2019/0001988 del 25 de febrero de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones farmacéuticas de glicopirrolato que se puedan administrar mediante un inhalador de dosis medida (MDI) y que utilice un propulsor que tenga un potencial de calentamiento global (GWP) reducido en comparación con HFA-134a y HFA-227ea. También existe la necesidad de composiciones farmacéuticas que presente una estabilidad satisfactoria sin el uso de estabilizantes ácidos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende: (i) Glicopirrolato, al menos un corticosteroide (Budesonida, dipropionato de beclometasona y al menos un agonista α_2 de larga duración (formoterol). (ii) 1,1-difluoroetano (HFA-152a), además dispositivos médicos que contienen esas composiciones. Sumado a esto, la solicitud proporciona un método para mejorar la estabilidad, un método para mejorar el rendimiento de aerosolización y un método para reducir el potencial de calentamiento global de composiciones farmacéuticas de este tipo.



Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 38-40 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se describan métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 35 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclama un uso aunque tenga preámbulo de un recipiente sellado, se está caracterizando únicamente por su uso con un inhalador de dosis medida.

El uso de las reivindicaciones 41, 75, 83 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclama un uso aunque tenga preámbulo un método que comprende usar un componente propulsor (...), por lo que se está caracterizando únicamente por su uso.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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° NC2019/0002556 el 19 de marzo de 2019, tituló la invención como: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA". 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: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE GLICOPIRROLATO Y 1,1-DIFLUOROETANO (HFA-152a), DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA SU ADMINISTRACIÓN Y MÉTODOS PARA MEJORAR LA ESTABILIDAD, EL RENDIMIENTO DE AEROSOLIZACIÓN Y REDUCIR EL GWP DE LA COMPOSICIÓN".

5.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- En las reivindicaciones 2-5, 11-13, 15, 16, 25-29, 42, 43, 54-56, 58, 59, 67-70, 76, 77, 79, 81, 82, 84, 87 las expresiones: "*preferentemente*", "*con mayor preferencia*", "*aún con mayor preferencia*", "*especialmente*", "*particularmente*", "*preferentemente*", "*por ejemplo*", "*donde al menos*" precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente o sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.
- Las reivindicaciones 25-29, 67-69, 76, 77, 79, 81, 82, 87 se refieren a las siguientes frases "producirá menos de (...) en impurezas" (reiv. 25, 26, 67, 68), "al menos el (X%) de la actividad farmacéutica original de la composición se retiene después (...)" (reiv. 27 y 28) y "produce una fracción de partículas (...)" (reiv. 29, 76, 77), "en donde el componente propulsor tiene un potencial de calentamiento global de (...)" (reiv. 79, 81, 82, 87), se entienden como resultados a alcanzar o sugieren resultados a alcanzar y no definen al producto o método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.



Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

- La reivindicación 23 dependiente de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, no es clara al mencionar que la composición es completamente los componentes (i) y (ii), ya que en la 15 se describen las impurezas del propulsor, por lo que no es coherente. Se sugiere redefinir la reivindicación con base a las reivindicaciones de las que depende.
- La reivindicación 80 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.
- Las reivindicaciones 88 y 89 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas (“la composición farmacéutica está estabilizada comparada con una composición (...)”, “el rendimiento de aerosolización de la composición está mejorado comparado con (...)”), las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.
- La característica “libre de microestructuras perforadas” de las reivindicaciones 32 y 74, presentan una falta de claridad, por lo tanto, se sugiere describirla de manera más precisa.
- La característica “impurezas insaturadas” de las reivindicaciones 15 y 58, presentan una falta de claridad, por lo tanto, se sugiere describirla de manera más precisa.
- La reivindicación 42 no es clara cuando menciona “seleccionar los componentes y condiciones”, ya que el método descrito no se define mediante una secuencia lógica de etapas, ni mediante sus condiciones técnicas esenciales. Por lo tanto no es posible establecer el alcance de la invención.
- Las reivindicaciones 8, 46 y 50 no son claras ni concisas porque las definiciones del grupo farmacológico mencionado (beta-2-agonista de acción prolongada (LABA)) es un término muy amplio y por ende impreciso, puesto que no se define un componente como tal, lo cuál dificulta entender el alcance de la invención, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de septiembre de 2016 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2012/110770	“Pharmaceutical composition”	23 de agosto de 2012
D2	WO/2007/121913	“Pharmaceutical solution formulations for pressurised metered dose inhalers”	01 de noviembre de 2007



Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas para inhalación que comprenden glicopirrolato, un agonista beta 2 y, opcionalmente, un corticosteroide inhalado; a un proceso para preparar tales composiciones y al uso de tales composiciones para la prevención y / o el tratamiento de enfermedades respiratorias, inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias (Resumen).

El documento D2² divulga una formulación de solución para inhaladores de dosis medidas presurizadas capaces de proporcionar dosis terapéuticas de dos o más sustancias farmacológicas activas al pulmón para la fabricación de un medicamento para la prevención o el tratamiento de una enfermedad broncopulmonar grave, en la que todos las sustancias medicamentosas activas se disuelven completamente en la formulación y las dos o más sustancias medicamentosas activas se administran sustancialmente con la misma distribución de tamaño de partícula (Resumen).

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

7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende: (i) un componente de fármaco que comprende al menos una sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico de glicopirrolato, al menos un corticosteroide seleccionado de budesonida y dipropionato de beclometasona, y, opcionalmente, al menos un beta-2-agonista de acción prolongada (LABA) seleccionado de formoterol y las sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico de estos; y (ii) un componente propulsor que comprende 1,1-difluoroetano (HFA-152a)”* (Radicado N° NC2019/0001988 del 25 de febrero de 2020).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende	Una formulación de una solución para inhaladores de dosis medidas que contiene (Reiv. 1):
(i) un componente de fármaco que comprende al menos una sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico de glicopirrolato	Glicopirrolato	Un derivado anticolinérgico de tipo atropina es al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste bromuro de glicopirronio (Reiv. 10)
al menos un corticosteroide seleccionado de budesonida y dipropionato de beclometasona	Fluticasona como corticoesteroide	(a) Un corticosteroide que es dipropionato de beclometasona o budesonida. (Reiv. 8)
opcionalmente, al menos un beta-2-agonista de acción prolongada (LABA) seleccionado de formoterol y las sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico de estos	un agonista beta 2 se selecciona de indacaterol, formoterol, vilanterol, carmoterol olodaterol (Reiv. 17)	(b) Un agonista beta-2 que es fumarato de formoterol (Reiv. 4)
(ii) un componente propulsor que comprende 1,1-difluoroetano (HFA-152a)	propulsores HFC/HFA pueden comprender 1,1-difluoroetano	(c) Medio disolvente que comprende: un propelente HFA (Reiv. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende en combinación glicopirrolato en combinación con un agonista beta 2 que es fumarato de

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/c8/39/25/c53a9158684696/WO2012110770A2.pdf>

²<http://patentscope.wipo.int/search/en/WO2007121913>

Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

formoterol y uno o más corticosteroides que pueden ser dipropionato de beclometasona o budesonida, opcionalmente con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (Reivindicación 16) para para la prevención y/o el tratamiento de enfermedades respiratorias, inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias. (Resumen) este documento también divulga que la composición farmacéutica se administra en un Inhalador de Dosis Medida (MDI) (Reivindicaciones 35-36).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada de D1 consiste en que la composición de la invención propuesta comprende un corticoesteroide seleccionado de budesónida o dipropionato de beclometasona, mientras que en las composiciones divulgadas en el documento D1, el corticoesteroide es fluticasona.

No se evidencia un efecto asociado al corticoesteroide específico. Tal como describe D1 la selección de un corticoesteroide específico juega un papel importante sobre la dosis (Descripción, Pág. 4, líneas 1-2), sin embargo frente a la composición de las formulaciones descritas por D1 en cuanto a las dosis (Descripción, Pág. 24-32, ejemplo 1-13), la presente invención no demuestra una mejor relación en cuanto a la dosis de los principios activos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de obtener una composición farmacéutica alternativa para la prevención y / o el tratamiento de enfermedades respiratorias, inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias?

Sin embargo, la inclusión de un corticoesteroide específico para obtener una composición farmacéutica ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una formulación similar en la que el corticoesteroide es dipropionato de beclometasona o budesonida. (Reiv. 8)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir dipropionato de beclometasona o budesónida como corticoesteroide sugerido en el documento D2 en la composición farmacéutica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición farmacéutica en forma de composición de aerosol se administra usando un inhalador de dosis medida (MDI).

Por lo tanto, las reivindicaciones 2 a 37, 44 – 57, 59 – 66, 71 – 74, 78 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2012/110770	1 a 37, 44 – 57, 59 – 66, 71 – 74, 78	Nivel Inventivo
D2	WO/2007/121913A2	1 a 37, 44 – 57, 59 – 66, 71 – 74, 78	Nivel inventivo

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

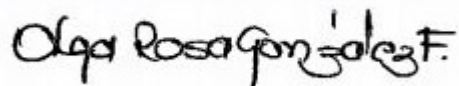
Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002556		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/GB2017/052761		18 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19/09/2016				X					
Solicitante									
MEXICHEM FLUOR S.A. DE C.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	35, 41, 75, 83	Art. 15	-	Art. 20	38-40	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-37, 42-74, 76-82, 84-89
Palabras clave utilizadas	Pharmaceutical composition; beta-2-agonist; 1,1- difluoroethane; inhaler, glycopyrrolate, MDI, aerosol, formoterol fumarate di-hydrate
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/40, A61K 31/4704, A61K 31/56, A61K 9/00, A61P 11/00
	CPC: A61K 2300/00; A61K 31/40; A61K 31/4704; A61K 31/56; A61K 31/573; A61K 45/06

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
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 Patbase	WO2018051131 (NC2019/0002555)	22/03/2018	-	-	A
ISA Patbase	WO2012110770	23/08/2012	1-37, 44 – 57, 59 – 66, 71 – 74, 78	Reivindicaciones 1, 16-17, 35, 36 Descripción, Pág. 4, líneas 1-2; Pág. 24-32, ejemplos 1-13	Y
	WO2012156711	22/11/2012	-	-	A
Patbase	WO2005034911	21/04/2005	-	-	A
Google patents	WO2007121913	01/11/2007	1-37, 44 – 57, 59 – 66, 71 – 74, 78	Reivindicaciones 1, 4, 8 y 10	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Gasservei, Ficha Técnica, R-152 ^a . Recuperado de: https://gasservei.com/shop/docs/ficha-tecnica-r-152a-gas-servei-sa.pdf			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					

⁽²⁾ Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“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.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“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.	

Oficio N° 8059 de 31 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002556

“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.	“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: 16/03/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	