

Señora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Solicitud de PCT Patente de Invención denominada **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.**

Asunto: Respuesta al Requerimiento No. 8059 del 312 de mayo de 2021.

Expediente No. NC2019/0002556

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad **Mexichem Fluor S.A. DE C.V.**, doy respuesta al Oficio No. 8059 del 312 de mayo de 2021, en los siguientes términos:

1. Excepción de Patentabilidad:

El Examinador ha objetado las reivindicaciones 38 a 40 argumentando que definen un método terapéutico para tratar el cuerpo humano o animal contrario al Artículo 20.

El solicitante en el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta con esta respuesta ha eliminado las antiguas reivindicaciones 38 a 40.

2. Reivindicaciones relativas a un uso:

El Examinador ha objetado las reivindicaciones 35, 41, 75 y 83 argumentando que reivindican un uso contrario al artículo 14.

El solicitante en el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta con esta respuesta ha eliminado las antiguas reivindicaciones 35, 41, 75 y 83.

3. Título:

De acuerdo a las objeciones planteadas en cuanto al título de la invención, las solicitantes aceptan la sugerencia de este Despacho en el sentido de titular la invención bajo el 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.

4. Reivindicaciones:

- La reivindicación 1 se ha modificado para eliminar la presencia opcional de agonista beta 2 de acción prolongada (LABA). En su lugar, esta característica se ha añadido a la reivindicación 8. Además, la reivindicación 1 se ha modificado para exponer que al menos el 90 % en peso del componente propulsor es 1,1-difluoroetano (HFA-152a). El apoyo a esta modificación se puede encontrar en la actual reivindicación 13 y en la reivindicación 18 tal como se presentó originalmente.
- Las reivindicaciones 2 a 5, 11, 12, 15 y 16 se han modificado eliminando las preferencias que se estipularon en las reivindicaciones así como las características que estaban precedidas por la expresión "por ejemplo".
- La reivindicación 8 se ha modificado para citar los agonistas beta 2 de acción prolongada (LABA) anteriormente citados en la reivindicación 1.
- La reivindicación 13 se ha dividido en dos nuevas reivindicaciones, una que indica que el componente propulsor es al menos en un 95 % en peso 1,1-difluoroetano (nueva reivindicación 13) y la otra que indica que el componente propulsor es en un 99 % en peso 1,1-difluoroetano (nueva reivindicación 14).
- La reivindicación 15 (nueva reivindicación 16) se ha modificado para citar las impurezas insaturadas que se divulgan en la página 7, líneas 22 a 25 de la solicitud PCT publicada.
- Las reivindicaciones 23, 25 a 29, 32, 35 y 38 a 87 se han eliminado.
- La reivindicación 33 (nueva reivindicación 27) se ha modificado incorporando la materia objeto de la reivindicación 35.

4.1. Claridad:

- El Examinador ha objetado las reivindicaciones 2 a 5, 11 a 13, 15, 16, 25 a 29, 42, 43, 54 a 56, 58, 59, 67 a 70, 76, 77, 79, 81, 82, 84 y 87 debido a las expresiones "preferentemente", "más preferentemente", "aún más preferentemente", "en particular", "en especial" y "por ejemplo" que se usan en las reivindicaciones. El Examinador indica que estos términos no son limitantes debido a que convierten la

característica que sigue en opcional. Se han eliminado estos términos de las reivindicaciones 2 a 5, 11, 12, 15 y 16 y se han anulado las reivindicaciones 25 a 29, 42, 43, 54 a 56, 58, 59, 67 a 70, 76, 77, 79, 81, 82, 84 y 87. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante en lo que respecta a estas expresiones.

- El Examinador también ha objetado la expresión "al menos" indicando que no es limitante, debido a que convierte la característica que sigue en opcional. Respetuosamente, se está en desacuerdo con el Examinador.

Esta expresión "al menos" es un lenguaje común en las reivindicaciones de patentes y sería fácilmente comprensible para los expertos en la técnica. En las presentes reivindicaciones, la expresión o precede a un valor numérico o se usa en la expresión "al menos uno/a" que precede a la enumeración de un compuesto o compuestos particulares.

Cuando la expresión precede a un valor numérico, significa que la composición o componente debe tener la cantidad que se indica para el compuesto o compuestos o componente o componentes que siguen al valor numérico o más de esa cantidad. Por lo tanto, la característica "un componente propulsor del cual al menos un 90 % en peso es 1,1-difluoroetano (HFA-152a)" que, como se indica en la reivindicación 1, significa que el 90 % en peso o más del componente propulsor debe ser HFA-152a. Los expertos en la técnica lo comprenderían bien.

Cuando el término se usa en la expresión "al menos uno", antes de indicar de un compuesto o compuestos particulares, significa que la composición o componente contiene uno o más de los compuestos indicados. Por lo tanto, la característica "en donde el componente del fármaco comprende de manera adicional al menos un agonista beta 2 de acción prolongada seleccionado a partir de formoterol y las sales farmacéuticamente aceptables del mismo" que se indica ahora en la reivindicación 8, significa que la composición debe contener un agonista beta 2 de acción prolongada del grupo de compuestos definido pero podría incluir dos o más agonistas beta 2 de acción prolongada. Una vez más, los expertos en la técnica lo comprenderían bien.

Por lo tanto, sostenemos que la expresión "al menos" es limitante y que la objeción a la expresión está infundada. Por último, el término "al menos" aparece en multitud de patentes concedidas por diversas Oficinas, y ha sido aceptado por la Oficina de Colombia en patentes concedidas y tramitadas por este despacho tales como: No. 14-065.568 o No. 13-126.418 por citar alguna.

Se solicita por tanto respetuosamente se retire la objeción.

- El Examinador ha objetado las reivindicaciones 25 a 29, 67 a 69, 76, 77, 79, 81, 82 y 87 porque presuntamente definen la materia objeto reivindicada como un resultado a conseguir. Se han eliminado las reivindicaciones 25 a 29, 67 a 69, 76, 77, 79, 81, 82 y 87. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.
- El Examinador ha objetado la reivindicación 23 afirmando que esta carece de claridad debido a que indica que la composición consiste al completo en los componentes (i) y (ii), mientras que la reivindicación 15 define las impurezas contenidas en el propulsor. Se ha eliminado la reivindicación 23. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.
- El Examinador ha objetado la reivindicación 80 afirmando que el uso indicado que se puede dar al producto reivindicado no es una característica técnica que defina la invención. Se ha eliminado la reivindicación 80. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.
- El Examinador ha objetado las reivindicaciones 88 y 89 afirmando que las ventajas técnicas que se presentan en las reivindicaciones no pueden ser aceptadas como características técnicas de la invención. Se han cancelado las reivindicaciones 88 y 89. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.
- El Examinador ha objetado las reivindicaciones 32 y 74 argumentando que la característica “libre de microestructuras perforadas” que se especifica en las reivindicaciones presenta una falta de claridad. Se han eliminado las reivindicaciones 32 y 74. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.
- El Examinador ha objetado las reivindicaciones 15 y 58 argumentando que la expresión “impurezas insaturadas” presenta una falta de claridad. Se ha modificado la reivindicación 15 (nueva reivindicación 16) para especificar las impurezas insaturadas y cancelado la reivindicación 58. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.
- El Examinador ha objetado la reivindicación 42 argumentando que la expresión “seleccionar los componentes y condiciones” no es clara. Se ha eliminado la reivindicación 42. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.
- El Examinador ha objetado las reivindicaciones 8, 46 y 50 argumentando una falta de claridad afirmando que la expresión “agonista beta 2 de acción prolongada” es demasiado amplio. Se ha modificado la reivindicación 8 para especificar que el agonista beta 2 de acción prolongada se selecciona a partir de formoterol y las sales farmacéuticamente aceptables del mismo y cancelado las reivindicaciones 46 y 50. En consecuencia, la objeción es ahora irrelevante.

5. Examen de Patentabilidad:

El Examinador afirma que las reivindicaciones presentan falta de nivel inventivo sobre el documento WO 2012/110770 (D1) y el documento WO 2007/121913 (D2). Respetuosamente, se está en desacuerdo con el Examinador.

El Examinador es de la opinión de que D1 representa la técnica anterior más cercana y usa D1 como punto de partida para rechazar las reivindicaciones argumentando obviedad/falta de nivel inventivo.

D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un glicopirrolato, un agonista beta 2 y opcionalmente un corticosteroide inhalado. Los corticosteroides adecuados, si se incluyen, se divulgan en la página 14, línea 4 a la página 15, línea 6 de D1 y se mencionan compuestos de mometasona y compuestos de fluticasona. No se hace mención alguna al dipropionato de beclometasona como se reivindica actualmente y, aunque se menciona la budesonida, es solamente en el contexto de explicar la mayor potencia del furoato de fluticasona, el cual es evidentemente el corticosteroide preferido y no como un corticosteroide alternativo que se pueda incluir en las composiciones de D1. Por lo tanto, la combinación de fármacos específica que se reivindica ahora no se ha divulgado o siquiera contemplado en ninguna parte de D1. Además, se observa que en la página 4, líneas 1 y 2, D1 indica lo siguiente:

“La selección de un broncodilatador e ICS específicos desempeña un papel muy importante en la formulación de terapias de combinación de dosis fija”.

Por consiguiente, la sustitución de un corticosteroide por otro no es trivial y en nuestra opinión el experto en la técnica no sustituiría de manera rutinaria los corticosteroides mostrados en D1 con los divulgados en D2 como asegura el Examinador, puesto que el sabría que esto podría tener un efecto significativo sobre la eficacia farmacéutica de la composición farmacéutica resultante. A este respecto se observa que todos los ejemplos en D1 que se referían a la preparación de una composición farmacéutica que comprende un propulsor, solamente incluían los corticosteroides furoato de fluticasona y furoato de mometasona. Por consiguiente, en lo que respecta a los inventores de D1, solamente era adecuada una familia específica de corticosteroides para su uso en sus composiciones farmacéuticas y esta familia no incluía ni el dipropionato de beclometasona ni la budesonida.

También es digno de mención que D1 enseña que sus composiciones farmacéuticas se pueden formular en forma de una composición en aerosol, como un aerosol nasal, como gotas nasales o como un polvo de insuflación. Además, las composiciones en aerosol se

pueden administrar usando un inhalador de dosis medida (MDI), un inhalador de polvo seco (DPI) o un nebulizador. Véase el último párrafo de la página 15 de D1. Por lo tanto, D1 contempla muchas maneras diferentes para administrar el fármaco, solo una de las cuales requiere formular el componente farmacológico con un propulsor.

Ahora, en cuanto a D2, este documento divulga formulaciones farmacéuticas en solución para inhaladores de dosis medida que son capaces de proporcionar dosis terapéuticas de dos o más sustancias farmacológicas activas a los pulmones. El dipropionato de beclometasona y la budesonida se citan ambas a modo de ejemplo pero nunca en combinación con una sal de glicopirrolato, que es esencial para las composiciones actualmente reivindicadas. Además, no se divulga el 1,1-difluoroetano (HFA-152a).

También es evidente que existe otra diferencia importante entre las composiciones farmacéuticas que se divulgan en D1 y las que se divulgan en D2. En D1, todas las composiciones que se dan a modo de ejemplo que fueron diseñadas para administrar usando un inhalador de dosis medida y que por lo tanto incluyen un propulsor fueron formulaciones en suspensión. En contraste, D2 se refiere a formulaciones en solución en las que las sustancias activas del fármaco están completamente disueltas en la formulación (véase D2; Resumen). Por lo tanto, se sostendría que el experto en la técnica no habría considerado combinar la enseñanza de D1 con la de D2, dado que la preparación de las formulaciones en suspensión como se divulga en D1 y de las formulaciones en solución como se divulga en D2 da lugar a problemas diferentes y consideraciones técnicas diferentes.

Además, incluso y el experto en la técnica que lee D1 y D2 se hubiera sentido motivado a probar los corticosteroides divulgados D2 en las composiciones divulgadas en D1, lo cual se afirma que no haría, no existe aún ninguna enseñanza particular en D1 que hubiera conducido al experto en la técnica (a) a incorporar los corticosteroides de D2 en una formulación en aerosol junto con un propulsor y (b) a seleccionar HFA-152a como el propulsor. Como se ha explicado anteriormente, D1 contempla formular sus composiciones en forma de aerosoles, aerosoles nasales, gotas nasales y polvos de insuflación. Además, las composiciones en aerosol se pueden administrar usando un inhalador de dosis medida (MDI), un inhalador de polvo seco (DPI) o un nebulizador. Además, de los propulsores que se divulgan en D1, está claro a partir de los ejemplos de D1 que se prefieren 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA-134a) y 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA-227ea), los cuales, dicho sea de paso, son los dos únicos propulsores que se divulgan en D2. Por lo tanto, sin el beneficio de la retrospectiva proveniente de conocimiento de la presente invención, se sostiene que el experto en la técnica no habría estado motivado para seleccionar HFA-152a como el propulsor cuando la enseñanza clara en D1 y D2 es usar HFA-134a o HFA-227ea.

Es evidente entonces que habiendo decidido probar los corticosteroides dipropionato de beclometasona y budesonida divulgados en D2 en las composiciones que se divulgan en

D1, cuando no hay razón aparente para hacerlo y cuando D1 se refiere a formulaciones en suspensión mientras que D2 se refiere a formulaciones en solución, el experto en la técnica necesita hacer una serie de selecciones adicionales hasta llegar a una composición que comprende también un propulsor. En primer lugar necesita decidir la composición en aerosol y después necesita decidir formular el fármaco para su administración usando un MDI. Sin embargo, no existe ninguna razón a partir de la divulgación de D1 para hacer estas selecciones para la combinación de fármacos particular que ahora se reivindica. Además, las selecciones a realizar no terminan ahí. Para llegar a la composición farmacéutica como se reivindica ahora, el experto en la técnica necesita seleccionar un propulsor que comprende 1,1-difluoroetano (HFA-152a) de la lista de propelentes divulgados en la página 16 de D1 cuando es evidente a partir de los ejemplos de D1 y se confirma por las enseñanzas de D2, que existe una clara preferencia por HFA-134a y HFA-227ea.

En resumen, se sostiene que no existe una enseñanza clara en D1 y D2 que habría conducido y mucho menos motivado al experto en la técnica a desarrollar una composición farmacéutica como se reivindica actualmente.

El Examinador alega que el problema que la presente invención resuelve es cómo modificar la composición farmacéutica conocida divulgada en D1 con el objetivo de obtener una composición farmacéutica alternativa para la prevención y/o tratamiento de enfermedades respiratorias, inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas. Sin embargo, esta valoración ignora por completo los beneficios que surgen cuando se usa HFA-152a como propulsor.

El bromuro de glicopirronio es conocido por exhibir una pobre estabilidad química cuando se mezcla con un propulsor para su administración usando un inhalador de dosis medida. Este problema se explica en la página 3, líneas 14 a 19 de la solicitud PCT publicada. Es este problema particular el que aborda la presente invención. Por lo tanto, el problema abordado por la presente invención es la provisión de una composición farmacéutica que comprende una sal de glicopirrolato que exhibe estabilidad química mejorada. La solución a este problema es usar HFA-152a como propulsor.

Ni D1 ni D2 contienen ninguna enseñanza que pudiera haber conducido al experto en la técnica a resolver el problema técnico de mejorar la estabilidad química que se aborda en la presente invención usando HFA-152a como propulsor. De hecho, ambos documentos guardan silencio absoluto sobre el problema que se aborda en la presente invención y ambos documentos carecen de ninguna enseñanza que hubiera conducido al experto en la técnica a usar HFA-152a con el objetivo de solucionar el problema de la estabilidad química. Simplemente no existe ninguna expectativa en D1 y D2 de que el uso de HFA-152a como propulsor mejoraría la estabilidad química de una sal de glicopirrolato en comparación con la estabilidad que muestra en HFA-134a.



La mejora de la estabilidad química que surge cuando se usa HFA-152a como propulsor con una sal de glicopirrolato es completamente inesperada, ya que no se enseña este beneficio ni en D1 ni en D2. Con respecto a la estabilidad química mejorada, se remite al Examinador al ejemplo 2 y a los datos presentados en las tablas 7 y 8 de la solicitud PCT publicada. Se puede ver a partir de los datos presentados en las tablas 7 y 8 que el bromuro de glicopirronio exhibe una estabilidad química superior después de envejecimiento en condiciones de ensayo aceleradas cuando se usa HFA-152a como propulsor en lugar del HFA-134a usado convencionalmente.

La estabilidad química superior del bromuro de glicopirronio después de envejecimiento que se puede obtener cuando se usa HFA-152a como propulsor en lugar del HFA-134a usado convencionalmente es altamente beneficiosa, inesperada y respalda claramente un nivel inventivo.

En conclusión, se sostiene que la combinación de D1 con D2 no habría conducido al experto en la técnica a la presente invención. En consecuencia, la nueva reivindicación 1 es claramente inventiva sobre D1 y D2 y se solicita que se retire la objeción.

En vista de todo lo anterior, ruego a usted estudiar nuevamente la solicitud con base en las modificaciones realizadas y proceder de conformidad.

Cordialmente,

Juan Carlos Cuesta Quintero.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.



BANDEJA DE ENTRADA >

NC2021/0011174 - NC Modificación a las reivindicaciones - Solicitado en Patente NC2019/0002556

[Salir](#)

Datos de la solicitud

Número de solicitud	NC2021/0011174
Referencia	P190887CO / FN00620351
Fecha de radicación	25 ago. 2021
Estado	Presentada

Contacto

Apoderado							
	Número de identificación	Nombre(s)	Apellido(s)	Dirección (es)			
	79339809	JUAN CARLOS	CUESTA QUINTERO	Dirección Física : CLL 72 # 10 -07 OFC 603 BOGOTÁ D.C. (CO)			
Solicitante							
	Número de identificación	Nombre(s)	Apellido(s)	Dirección (es)			
			MEXICHEM FLUOR S.A. DE C.V.	Dirección Física : Eje 106 (sin número) Zona Industrial San Luis Potosi, S.L.P., C.P. 78395 C.P. 78395 (MX)			
Contacto de la solicitud							
	Número de identificación	Nombre	Dirección	Ciudad	Código postal	País	Tipo de dirección
	79339809	JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO	CLL 72 # 10 -07 OFC 603	BOGOTÁ		CO	Dirección Física

1 Solicitud (es)

Número de solicitud	Tipo de solicitud	Título/Denominación	Fecha de radicación	Estado(s)	Titular
---------------------	-------------------	---------------------	---------------------	-----------	---------

[Cerrar](#)

**Tipo
de
enlace**

NC2019/0002556	Patente PCT	Vinculado	COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA	19 mar. 2019	Requerimiento de Examen de Fondo	MEXICHEM FLUOR S.A. DE C.V.
--------------------------------	-------------	-----------	-----------------------------	--------------	--	-----------------------------------

Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571)5870000 . Call center: (571)5920400 Línea gratuita nacional 018000-910165
www.sic.gov.co . e-mail: contactenos@sic.gov.co . Bogotá D.C. - Colombia.

[Política de privacidad](#) | Política editorial | Créditos | Webmaster: contactenos@sic.gov.co ::: Todos los derechos reservados 2008 - 2021



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0011174
Recibo: 21-89054
Fecha: 25/08/2021

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO
CC: 79.339.809
Pago PSE No: 573760
CUS: 1105670633

NC Modificación a las reivindicaciones
Request on Patente PCT NC2019/0002556

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 169,680	\$ 169,680
TOTAL					\$ 169,680