

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16063

Ref. Expediente N° NC2019/0002555

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:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de marzo de 2019, con el N° NC2019/0002555, por MEXICHEM FLUOR S.A. DE C.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB2017/052762 del 18 de septiembre de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 886 el 18 de febrero de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15743, notificado el 06 de octubre de 2021, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0002555 el 14 de febrero de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 22 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.*”

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002555 del 14 de febrero de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición farmacéutica de dipropionato de beclometasona (BDP), formoterol fumarato dihidrato, un componente propulsor que comprende 1,1-difluoroetano (HFA-152a) y etanol, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2007/121913, en el uso de HFA-152a, como agente propelente, y de formoterol fumarato dihidrato, como sal hidratada particular del formoterol fumarato. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de mejorar la estabilidad química y física de la composición, principalmente debido a que el dipropionato de beclometasona y el formoterol fumarato dihidrato presentaron una estabilidad química superior cuando se combinan con HFA-152a como el propulsor de aerosolización en lugar



Resolución N° 16063

Ref. Expediente N° NC2019/0002555

de HFA-134a. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 22 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.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002555 el 29 de julio de 2021 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE BECLOMETASONA DIPROPIONATO, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO Y 1,1-DIFLUOROETANO”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE BECLOMETASONA DIPROPIONATO, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO Y 1,1-DIFLUOROETANO”

Clasificación IPC: A61K 31/573, A61K 31/167, A61K 47/10, A61K 9/00, A61P 11/00.

Reivindicaciones: 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0002555 el 14 de febrero de 2022, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: MEXICHEM FLUOR S.A. DE C.V.

Domicilio: EJE 106, ZONA INDUSTRIAL, SAN LUIS POTOSI, S.L.P., C.P. 78395, MEXICO.

Inventores: Stuart CORR y Timothy James NOAKES.

Prioridades N°: 19/09/2016, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1615908.9.
02/12/2016, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1620515.5.

Solicitud internacional N°: PCT/GB2017/052762 **Fecha:** 18 de septiembre de 2017.

Vigente desde: 18 de septiembre de 2017 **Hasta:** 18 de septiembre de 2037.

ARTÍCULO 2: 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.

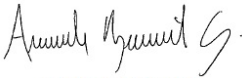
Resolución N° **16063**

Ref. Expediente N° NC2019/0002555

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a MEXICHEM FLUOR S.A. DE C.V., 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 29 de marzo de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2022.03.29
23:01:32 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica que comprende:
 - (i) un componente de fármaco que comprende beclometasona dipropionato y formoterol fumarato dihidrato; y
 - (ii) un componente propulsor del cual al menos 90% en peso es 1,1-difluoroetano (HFA-152a), y
 - (iii) etanol,donde la composición es una solución.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición contiene menos de 500 ppm de agua en función del peso total de la composición farmacéutica.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la composición contiene más de 0,5 ppm de agua en función del peso total de la composición farmacéutica.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición contiene menos de 1000 ppm de oxígeno en función del peso total de la composición farmacéutica.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la composición contiene más de 0,5 ppm de oxígeno en función del peso total de la composición farmacéutica.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente de fármaco comprende adicionalmente al menos un antagonista muscarínico de acción prolongada.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el al menos un antagonista muscarínico de acción prolongada se selecciona del grupo que consiste en umeclidinio, ipratropio, tiotropio, aclidinio y las sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico de estos.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el al menos un antagonista muscarínico de acción prolongada es bromuro de glicopirronio.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente de fármaco comprende de 0,01 a 2,5 % en peso del peso total de la composición farmacéutica.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos 95 % en peso del componente propulsor es 1,1-difluoroetano (HFA-152a).
11. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1



Resolución N° **16063**

Ref. Expediente N° NC2019/0002555

a 9, en donde el componente propulsor es 1,1-difluoroetano (HFA-152a) en su totalidad.

12. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el componente propulsor contiene de 0,5 a 10 ppm de impurezas insaturadas.

13. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende (iv) glicerol.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está libre de tensioactivos.

15. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está libre de estabilizantes ácidos.

16. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está libre de sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico de tanto ácido cromoglicico como nedocromil.

17. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente propulsor tiene un potencial de calentamiento global (GWP) de menos de 250.

18. Un recipiente sellado que contiene una composición farmacéutica de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17.

19. El recipiente sellado de acuerdo con la reivindicación 18, el cual es una lata de aluminio no recubierto.

20. El recipiente sellado de acuerdo con la reivindicación 18 o la reivindicación 19, el cual es un recipiente de aerosol presurizado para usar con un inhalador de dosis medidas (MDI).

21. Un inhalador de dosis medidas (MDI) equipado con un recipiente sellado de acuerdo con lo reivindicado en la reivindicación 20.

22. El inhalador de dosis medidas de acuerdo con la reivindicación 21, que comprende un ensamblaje de válvula y boquilla unido al recipiente de aerosol presurizado y una junta hecha de un material elastomérico seleccionado de gomas de copolímero de olefina cíclica, EPDM, clorobutilo y bromobutilo para sellar la unión entre el recipiente y el ensamblaje de válvula/boquilla.