

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6962 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

Señores

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DROPROPIZINA EN COMBINACIÓN CON AMBROXOL EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE JARABE Y TABLETAS”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/052699.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 19 de abril de 2018.

PRIORIDAD: MX MX/a/2017/014725 16 de noviembre de 2017.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 02 de mayo de 2022 bajo el número NC2019/0013645, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que comprenda dropropizina y ambroxol con actividad mucolítica expectorante y antitusiva periférica y que no presente los efectos adversos de la dropropizina, ni los efectos adversos que pueden derivarse de impurezas de ambroxol producidas cuando el ambroxol y la levodropropizina de la mezcla racémica se encuentran en una misma composición farmacéutica (pág. 11, último párrafo y pág. 12, primer párrafo).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprenda dropropizina y ambroxol (pág. 12, último párrafo y pág. 13, primer párrafo).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 02 de mayo de 2022 bajo el número NC2019/0013645.

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, 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 3 del radicado N° NC2019/0013645 del 02 de mayo de 2022.

Oficio N° 6962 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE DROPROPIZINA Y AMBROXOL CON ACTIVIDAD MUCOLÍTICA EXPECTORANTE Y ANTITUSIVA PERIFÉRICA”.

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

La reivindicación 1 no es concisa cuando reclama: “[...] y uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables [...]”, ya que con dicha definición se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en la descripción ni definen el jarabe. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición de interés con los componentes y proporciones de cada uno de los agentes que hacen parte de la misma.

La anterior objeción aplica para la reivindicación 2, ya que ésta no señala las proporciones o cantidades de cada uno de los excipientes. Se sugiere delimitar adecuadamente la solicitud.

La reivindicación 3 no es clara ni concisa porque si bien en el preámbulo se pretende reclamar: “Un proceso para preparar”, tal proceso no define las etapas secuenciales y lógicas del proceso, los agentes intervinientes en cada etapa del proceso con las condiciones de operación, reactivos intervinientes, entre otros aspectos para que pueda considerarse un proceso como tal. Se sugiere delimitar adecuadamente el proceso de preparación.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de noviembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 6962 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2013154347	“Liquid formulation for oral administration comprising ambroxol, levodropropizine and buffering agent, and method for preparing the same”	17 de octubre de 2013
D2	US4699911	“Levo and dextro dropropizine having antitussive activity”	13 de octubre de 1987

El documento D1¹ divulga una formulación líquida para administración oral que comprende ambroxol, levodropropizina y un agente tamponador, y un método para preparar los mismos, adecuada contra la tos aguda y crónica (pág. 1, líneas 9 a 11 y abstract).

El documento D2² divulga los isómeros ópticos del 3-(4-fenil-1-piperazinil)-1,2-propanodiol (dropropizina), antitusivo, un proceso para la preparación estereoselectiva y una composición farmacéutica que los contiene como principios activos (formas levo y dextro en mezcla racémica) (resumen y col. 1, línea 26).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 1 (NC2019/0013645 del 02 de mayo de 2022) refiere a: *“Una composición farmacéutica en una forma de administración oral en forma de jarabe que comprende clorhidrato de ambroxol y dropropizina, y uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables, en donde el contenido por unidad de dosis de dropropizina es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v y el contenido por unidad de dosis de clorhidrato de ambroxol es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v.”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
composición farmacéutica en una forma de administración oral en forma de jarabe	No menciona jarabe específicamente sino una composición líquida	Composición farmacéutica líquida tal como jarabe (col. 2, línea 49)
que comprende clorhidrato de ambroxol; y	Ambroxol (reivindicaciones 1 a 8)	No menciona
dropropizina	Dropropizina en su forma Levo (reivindicaciones 1 a 8)	Dropropizina (mezcla racémica) (resumen y tablas 1 a 4)
y uno o más aditivos farmacéuticamente aceptables	Distintos excipientes farmacéuticamente aceptables (reivindicaciones 1 a 8)	Excipientes farmacéuticamente aceptables (col. 2, líneas 45 a 50)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049327854/publication/WO2013154347A1?q=pn%3DWO2013154347>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/011213495/publication/US4699911A?q=pn%3DUS4699911>

Oficio N° 6962 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

en donde el contenido por unidad de dosis de dropropizina es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v	100 a 1000 mg por cada 100 mL de la formulación líquida (pág. 5, líneas 20 a 25)	10 a 100 mg del principio activo (col. 2, línea 52)
y el contenido por unidad de dosis de clorhidrato de ambroxol es de entre 0.27 % m/v a 0.33 % m/v.	300 a 1500 mg por cada 100 mL de la formulación líquida (pág. 5, líneas 20 a 25)	No menciona

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación líquida para administración oral que comprende ambroxol, levodropropizina y un agente tamponador, y un método para preparar los mismos, adecuada contra la tos aguda y crónica (pág. 1, líneas 9 a 11 y abstract).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que en la presente solicitud la forma farmacéutica oral es líquida tipo jarabe y el principio activo es dropropizina en mezcla racémica, mientras que en las formulaciones del documento D1 la forma farmacéutica es líquida sin mencionar explícitamente un jarabe y el principio activo es levodropropizina.

No hay evidencia de que al proponer una forma farmacéutica líquida tipo jarabe y con el principio activo dropropizina en mezcla racémica se obtengan mejores resultados en pacientes con tos seca aguda o crónica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición oral líquida de ambroxol y levodropropizina del documento D1 para proporcionar una formulación oral alternativa?

Sin embargo, el proponer una formulación oral tipo jarabe es totalmente predecible a partir del documento D2, en donde se revelan composiciones orales líquidas (en jarabe), que incluyen como principio activo una mezcla racémica del compuesto dropropizina, 10 a 100 mg, junto con excipientes farmacéuticamente aceptables (resumen, col. 2, líneas 45 a 52 y tablas 1 a 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear composiciones en jarabe y con el principio activo dropropizina en mezcla racémica, del documento D2, en las composiciones farmacéuticas del documento D1 de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1 aporte nivel inventivo a la composición, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013154347	1 a 3	Nivel inventivo
D2	US4699911	1 a 3	Nivel inventivo

Oficio N° 6962 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala, que con las modificaciones presentadas se superan las objeciones realizadas a la presente solicitud, en cuanto a los requisitos de claridad y concisión, novedad y nivel inventivo. En cuanto al nivel inventivo afirma, que no se consideró que la dropropizina, empleada en la presente solicitud, es una mezcla racémica de levodropropizina y dextrodropropizina, las cuales son sustancias diferentes (considerando la levodropropizina del documento D1), ya que tienen efectos diferentes, como se enseña en la patente US 4699911 A y señala que el efecto técnico resultante de las características técnicas antes mencionadas es la disminución en cuanto a los efectos adversos de la dropropizina sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

Frente a dichos argumentos, en esta oportunidad procesal y teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el último pliego reivindicatorio presentado, le asiste la razón al solicitante en cuanto a que se ha superado el requisito de novedad.

No obstante, aún se encuentran deficiencias que deben ser subsanadas en cuanto al requisito de claridad y concisión, por las razones expuestas previamente.

En cuanto al nivel inventivo, se realizó un nuevo examen de patentabilidad considerando los argumentos del solicitante, razón por la cual se realiza un segundo examen de fondo. Sin embargo, se consideró anteriormente, que la solicitud no cumple el requisito de 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 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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6962 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0013645		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/052699		19 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16 de noviembre de 2017				X					
Solicitante									
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3
Palabras clave utilizadas	DROPROPIZINE; AMBROXOL; LIQUID; SYRUP; TABLETS.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/08, A61K 31/135, A61K 31/136, A61P 11/14
	CPC:

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⁾
Espacenet y USPTO	WO2013154347	17/10/2013	1 a 3	Reivindicaciones 1 a 8; abstract, ejemplos	Y
	US4699911	13/10/1987	1 a 3	(resumen y col. 1, línea 26).	Y
	ES2173823	01/11/2002	N/A	N/A	A
SIPI	04091278	14/09/2004	N/A	N/A	A
	06112001	02/09/2006	N/A	N/A	A
PATBASE	WO11058373	19/05/2011	N/A	N/A	A
	US2016095818	07/04/2016	N/A	N/A	A
	US2014134113	15/05/2014	N/A	N/A	A
	US2018071221	15/03/2018	N/A	N/A	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
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 “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de					

Oficio N° 6962 de 10 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0013645

considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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.	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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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: 09/05/2022	