

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

202080
Bogotá, D.C., Septiembre 14 de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-031216- -00003-0000

Fecha: 2007-09-27 14:05:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

47.

Abogado
EMILIO FERRERO

Solicitante: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co.KG.**

ASUNTO

Radicación	03 - 31216
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	12064
Folios	12

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 46 a 61 como se radico originalmente.
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 9. Folios: 61 a 62 como se radico originalmente.
- 1.3. Prioridad: DE 10050635.6 del 12 de Octubre de 2000 y DE 10138022.4 del 10 de Agosto de 2001.

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE FORMULACIONES DE POLVO.**

El objeto de la solicitud de la presente invención se refiere a un nuevo procedimiento para la producción de preparados en forma de polvos para la inhalación.

- *Reivindicaciones 1 – 8:* Procedimiento para la preparación de polvos para inhalación que comprende la adición de forma estratificada de una sustancia con mayor distribución de tamaño de partícula y otra con menor tamaño de partícula a través de un dispositivo de tamizado, seguida de la mezcla de los dos componentes a través de un mezclador.

- **Reivindicación 9:** Polvos para inhalación obtenibles según el procedimiento de las anteriores reivindicaciones.

El **problema planteado** en esta solicitud es la falta de homogeneidad que resulta en los procesos de mezcladura que se basan en el método de la dilución, lo cual se manifiesta particularmente en el caso de mezclas en las que las sustancias presentan un espectro de tamaño de partículas muy diferente, al igual que en el caso de mezcla de polvos en las que la sustancia con la menor distribución del tamaño de partícula – el principio activo –, presenta solo una muy pequeña proporción cuantitativa en la cantidad total de polvo.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta un procedimiento que permite la preparación de polvos para inhalación que se caracterizan por un alto grado de homogeneidad en el sentido de la uniformidad de su contenido.

- El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K9/00, A61K9/14

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Esta Oficina se permite señalar que dentro de las reivindicaciones se encontró falta de claridad debido a que:

- **Reivindicación 1:** Las expresiones “*aproximadamente iguales*”, “*mayor*” y “*menor*” (también presente en la reivindicación 4), no definen de manera concisa la cantidad de sustancia y la distribución del tamaño de partícula. Adicionalmente, no se identifican claramente los componentes que se mezclan en el procedimiento reivindicado. De la misma manera, el valor de N es muy amplio y no define el límite superior del valor reivindicado.
- **Reivindicaciones 4 - 8:** El procedimiento reivindicado esta caracterizado por propiedades de los componentes de la composición de la mezcla de polvos (principio activo y sustancia auxiliar) como el tamaño de partícula y la cantidad; mas no por las etapas que lo conforman.
- **Reivindicación 9:** El producto de la presente reivindicación, a saber, polvos para inhalación, está caracterizado por el procedimiento para su obtención según las reivindicaciones 1 a 8, mas no por sus características técnicas esenciales.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 12 de Octubre de 2000, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6284287	Particulate formulation for administration by inhalation	04/09/2001
D2	GB1381872	Pharmaceutical compositions for inhalation	29/01/1975

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- La reivindicación 1 se refiere a un procedimiento para la preparación de polvos para inhalación caracterizado porque N+m porciones de la sustancia con mayor distribución de tamaño de partícula - la sustancia auxiliar - y N porciones de la sustancia con menor distribución de tamaño de partícula – principio activo – se añaden alternativamente es decir, primero la sustancia auxiliar, en forma estratificada a un recipiente de mezcladura; y después de completada la adición, las 2N+m capas de los dos componentes se mezclan en un mezclador. Siendo N preferiblemente > 5 y m = 1 ó 2.

El nivel inventivo de dicho procedimiento se ve afectado por los siguientes documentos más cercanos encontrados en el Estado de la Técnica:

D1 que enseña un proceso para la preparación de una formulación de medicamentos para inhalación que comprende la mezcla de un compuesto activo que tiene un tamaño de partícula de 0.1 µm a 10 µm con un excipiente farmacéuticamente aceptable con un tamaño de partícula de 200 µm a 1000 µm. En los ejemplos 4 a 7 (Folios 82 - 83) se describen procesos en los cuales el principio activo es tamizado en una malla de apertura específica antes de su incorporación a un mezclador, en el cual posteriormente se incorpora la sustancia auxiliar o excipiente. La diferencia con el procedimiento reivindicado es que en este también se pasa por un tamiz la sustancia auxiliar, la cual se adiciona antes de la sustancia activa.

D2 que enseña la preparación de composiciones para inhalación que contienen una sustancia activa con un tamaño de partícula que oscila en un rango de 2 a 6 µm y una sustancia auxiliar o excipiente con un tamaño de partícula que oscila en un rango de 80 a 100 µm. En el ejemplo 1 del folio 85 se describe un proceso en el cual el excipiente – lactosa –, es tamizado en una malla de apertura específica antes de su incorporación a un mezclador y posteriormente se adiciona a un mezclador planetario con la sustancia activa que posee un tamaño de partícula de 2 a 6 µm - tamaño tal obtenido luego de su paso por un molino –, para obtener la mezcla de las capas de las dos sustancias. La diferencia con el procedimiento reivindicado es que en este se pasa por un tamiz la sustancia activa y no por un molino.

Teniendo en cuenta lo anterior, el experto en la materia podría llegar al procedimiento reivindicado al combinar **D1** y **D2**, motivado por la consecución de formulaciones para inhalación con un tamaño de partícula homogéneo de sus componentes, ya que en ambos procesos , previa etapa de mezcla en un mezclador adecuado, por lo menos un componente de la mezcla de polvos se hace pasar por un tamiz con apertura de malla específico, y en los mencionados procesos se obtienen formulaciones con tamaño de partícula homogéneo. Adicionalmente, aun cuando en ninguna de las anterioridades se

menciona el orden de la adición de los componentes, el experto en la materia utilizando sus conocimientos generales, podría alternarlo hasta obtener el resultado deseado de mayor homogeneidad en la preparación farmacéutica.

Por otro lado, el número de capas adicionado N, N+m y 2N+m, el cual no es específico en la reivindicación 1, no evidencia con claridad el posible salto inventivo que pretende el solicitante, ya que tal y como se evidencia en las anterioridades citadas, se había logrado con anterioridad desarrollar formulaciones de mezcla de polvos para inhalación, homogéneas con una sustancia de mayor distribución de tamaño de partícula llamada sustancia auxiliar o excipiente y con una sustancia de menor distribución de tamaño de partícula llamada sustancia activa, independientemente de su orden de adición del numero de capas adicionadas en la mezcla.

En consecuencia, de acuerdo con las consideraciones anteriormente expuestas, el procedimiento reivindicado no es inventivo.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US6284287	1	Nivel inventivo
D2	GB1381872	1	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 28 SET. 2007

CONCEPTO TECNICO	EXAMINADOR TECNICO
No. 1638	Código No. 202071

Vº 0293