

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-031216- -00011-0000

Fecha: 2009-05-27 16:01:18 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEY Eve 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSICION Folios: 4

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 03031216
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA: "PROCEDIMIENTO PARA LA
PREPARACIÓN DE FORMULACIONES DE POLVO"
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Clase : A61K 009/000
Fecha de solicitud : Abril 11 de 2003

1. Yo, Emilio Ferrero, abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, obrando como apoderado de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, en el asunto antes identificado, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 19124 de fecha 27 de Abril de 2009, para que el artículo primero sea revocado y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para las 8 reivindicaciones presentadas. Dicha resolución fue notificada por edicto fijado el 7 de Mayo de 2009 y desfijado el 20 de Mayo de 2009 y por lo tanto, el presente recurso es interpuesto oportunamente.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

3. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN N. 19124

La Resolución en su parte considerativa afirma que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos de patentabilidad. Específicamente, la invención no cumple con el requisito de nivel inventivo, pues según sostiene el Examinador la materia reivindicada en la solicitud bajo estudio, resultaría obvia y se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma a partir de los documentos WO 9511666 y US 4515805.

4. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud no carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D3: WO 9511666 y D5: US 4515805.

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

4.1 VIOLACIÓN DEL ARTÍCULO 18 DE LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

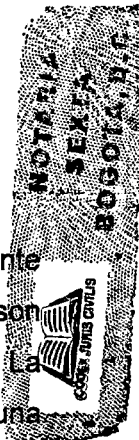
El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece lo siguiente:

"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

De acuerdo con lo anterior, ponemos de presente que el problema técnico de la presente invención es proveer un proceso para la manufactura de polvos para inhalación que son adecuados para la inhalación y están caracterizados por un alto nivel de homogeneidad. La solución que se plantea en la presente invención se caracteriza por la preparación de una estructura estratificada de los diferentes componentes del polvo de inhalación que luego se somete a un proceso de mezclado.

De acuerdo a los resultados obtenidos en los datos adjuntos a la respuesta de la última acción oficial, se encuentra demostrado que los polvos obtenidos por el procedimiento que se presenta en la invención de mi representada tienen un mayor grado de homogeneidad que los polvos obtenidos de acuerdo con los métodos que no tienen un número de capas, de acuerdo con el proceso descrito en la presente solicitud. Por lo tanto, es claro que el proceso de manufactura reivindicado en la presente invención permite obtener las propiedades favorables de los polvos que se reivindican en la presente invención.

Su Despacho establece que en vista de las enseñanzas del documento D5 se hace evidente la materia reivindicada en la presente invención. Al respecto, mi representada desea poner



160-161

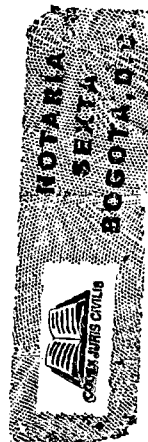
de presente que si bien es cierto que la reivindicación 5 describe un método para preparar composiciones farmacéuticas a partir de 3 capas que son mezcladas posteriormente y que el documento D5 describe una mezcla de polvo que puede producirse a partir de un sándwich de tres (o más) capas, no es cierto que esta enseñanza haga evidente la presente invención por lo siguiente:

El documento D5 describe un método para la producción de composiciones orales que se caracterizan por una buena disolución. D5 claramente establece en la columna 2 (líneas 35 a 39) **que las consideraciones para formas de dosis en forma por inhalación y forma oral son totalmente diferentes**. Por lo tanto, la persona versada en el tema al buscar nuevos procesos para la manufactura de formas de inhalación jamás tendría en cuenta el documento D5 porque el mismo **expresamente señala que sus enseñanzas no aplican para formas por inhalación**.

Así entonces, para una persona versada en el arte que quisiera preparar nuevas formas de inhalación no le sería útil como punto de partida el documento D5 y por lo tanto, el mismo no puede ser considerado como una anterioridad válida de la presente invención. Adicionalmente, ninguna de las otras publicaciones menciona estructuras estratificadas de acuerdo con la invención. Por lo tanto, el elemento esencial de la invención no se encuentra enseñado o sugerido en el estado del arte previo.

Por último, queremos poner de presente que los datos adjuntos a la respuesta de la última acción oficial, muestran preparaciones de estructura estratificada de los diferentes compuestos del polvo de inhalación la cual se lleva a un proceso de mezclado posteriormente. Dichos datos experimentales prueban el alto grado de homogeneidad de las formulaciones de la presente invención y por ende, su nivel inventivo derivado del avance significativo en el estado del arte de la presente invención.

De acuerdo con las razones mencionadas anteriormente se muestra en consecuencia que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud es novedoso e inventivo con relación a los documentos D3 y D5.



CAVELIER

ABOGADOS

5. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

5.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución No. 19124 en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.

5.2. Que se otorgue la respectiva patente de invención para todas las reivindicaciones (8) constitutivas del último pliego reivindicatorio.

6. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
55216 Ingelheim,
Alemania

7. NOTIFICACIONES

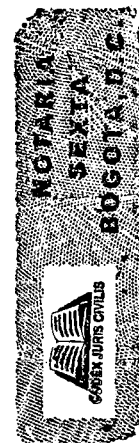
Manifiesto a Usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en mis oficinas de abogado situadas en el Edificio Siski, Carrera 4a. No. 72-35, piso 4o. de esta ciudad.

Señor Superintendente,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO-13736-841-006-4
LMAILMAID-150447WPC13736
No. M-2009-150447LMA



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **27 MAY 2009**
Ante Mi MARIA FERNANDA CASAS COLL,
NOTARIA SEXTA (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ D.C.
Compareció (eron) *[Handwritten signature]*
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
Quien(es) exhibió(aron) foto C.C.
[Handwritten signature]
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto
En constancia se firma esta diligencia

[Handwritten signature]



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2020
Bogotá, D.C.,

12

Abogado
EMILIO FERRERO

REFERENCIA: Radicación No. 03-031216
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio No.
 Folios 004

TÍTULO "Procedimiento para la preparación de formulaciones de polvos"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 46 a 61, el capítulo reivindicatorio original de los folios 61 a 62 , el primer capítulo reivindicatorio modificado de los folios 99-100, el segundo capítulo reivindicatorio modificado del folio 140, el primer examen de fondo de los folios 87 a 90 , el segundo examen de fondo de los folios 126 a 131, la primera respuesta del solicitante de los folios 93 a 97, la segunda respuesta del solicitante de los folios 134 a 136 y el recurso interpuesto por el solicitante de los folios 158-161.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1- 3 : Procedimiento para la preparación de polvos para inhalación caracterizada porque:

N+m porciones de una sustancia con un tamaño de partícula promedio de 10 a 100 um (excipiente) y N porciones de una sustancia que tiene un tamaño de partícula promedio de 0.5 a 10 um (sustancia activa) son colocadas en capas intercaladas dentro de un recipiente de mezcla adecuado y una vez se han adicionado todas las 2N+m capas de los dos componentes se mezclan conjuntamente empleando una mezcladora adecuada, efectuándose primeramente la adición de una porción de la sustancia con un mayor tamaño de partícula, en donde N es un número entero mayor de 5 y m denota 0 o 1,

Reivindicaciones 4-8 : Polvos para inhalación obtenibles según un

procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3 .

El problema planteado en esta solicitud es la falta de homogeneidad que resulta en los procesos de mezcla 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 resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método 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.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que el problema técnico de la presente solicitud es proveer un proceso para la manufactura de polvos para inhalación que son adecuados para inhalación y están caracterizados por un alto nivel de homogeneidad . La solución que se plantea se caracteriza por la preparación de una estructura estratificada de los diferentes componentes del polvo de inhalación que luego se somete a un proceso de mezclado.
2. De acuerdo con los resultados obtenidos en los datos adjuntos a la respuesta de la última acción oficial , se encuentra demostrado que los polvos obtenidos por el procedimiento que se presenta en la invención , tiene un mayor grado de homogeneidad que los polvos obtenidos de acuerdo con los métodos que no tienen un número de capas , de acuerdo con el proceso descrito en la presente solicitud. Por lo tanto es claro que el proceso de manufactura reivindicado en la presente invención permite obtener las propiedades favorables que se reivindican en la presente invención.

Para estos puntos se le aclara al solicitante que primero es claro para este Despacho que el problema consiste en obtener mezclas homogéneas en polvo que sean adecuadas para inhalación . En segundo lugar en cuanto a los resultados obtenidos de los folios (138-139) en donde se comparan mezclas de tiotropio / lactosa a velocidades diferentes y se obtiene como resultado una mejor homogeneidad/ mayor calidad de mezclado a mayor velocidad de agitación , se puede concluir que en este caso específico en la homogeneidad de la mezcla intervienen otros factores como por ejemplo la velocidad agitación aplicada. De manera que si se conocen bien las propiedades de cohesión o adhesión del activo y se controlan las variables mencionadas (la velocidad) , para el experto en la materia no es inesperado llegar a tantas capas de excipiente/activo necesarias para lograr la homogeneidad de la muestra según lo sugerido en D5 . Adicionalmente en los citados ejemplos encontramos que la lactosa (200M) y la lactosa micronizada de 5um utilizadas no se encuentran dentro de los rangos reclamados en la reivindicación 1. Por lo tanto dichos resultados no son

válidos ya que basan en algo que no se está reclamando (tamaño de partícula del excipiente (10-100 um).

3. Acerca de D5 el solicitante manifiesta que si bien es cierto que la reivindicación 5 describe un método para preparar composiciones farmacéuticas a partir de 3 capas que son mezcladas posteriormente y que el documento además describe una mezcla de polvo que puede producirse a partir de un sándwich de tres o más capas, no es cierto que esta enseñanza haga evidente la presente invención por lo siguiente: D5 describe un método para la producción de composiciones orales que se caracterizan por una buena disolución . D5 establece claramente en la columna 2(líneas 35 a 39) que las consideraciones para formas de dosis en forma por inhalación y forma oral son totalmente diferentes. Por lo tanto la persona versada en el tema al buscar nuevos procesos para la manufactura de formas de inhalación jamás tendría en cuenta el documento D5 porque el mismo expresamente señala que sus enseñanzas no aplican para formas por inhalación. Por lo tanto dicho documento para una persona experta en la materia no le sería útil como punto de partida el documento D5 y por lo tanto no puede ser considerado como una anterioridad válida de la presente invención. El elemento esencial de esta invención no se encuentra sugerido en el estado del arte.

En cuanto a este punto se le aclara al solicitante que el documento se refiere principalmente a que las formas para inhalación y las composiciones orales tratan condiciones médicas diferentes y por lo tanto la selección de excipientes debe ir de acuerdo con la vía de administración . Sin embargo primero la selección de excipientes en el diseño de formas farmacéuticas es una labor rutinaria en la industria farmacéutica y segundo esto no implica que un procedimiento que sirva para preparar polvos para administración oral no sirva para preparar polvos para administración por inhalación.

Ahora tal como y como lo establece el solicitante el problema técnico es obtener un polvo para inhalación con un grado alto de homogeneidad. Ya era conocido en D5 que se podían obtener polvos (para administración oral) por la mezcla de 3 o mas capas de los componentes , con una distribución uniforme del fármaco, en donde el tamaño de partícula es de gran importancia con el fin de formar un revestimiento superficial uniforme del principio activo .

Por lo tanto este Despacho no concuerda con el argumento dado por el solicitante ya , que si es factible obtener composiciones orales en polvo homogéneas por la mezcla de tres o más capas de los componentes según lo sugerido en D5 (y en donde los requerimientos o especificaciones son menos estrictas) en comparación con las formulaciones para polvos para inhalación, la persona experta en la materia conociendo que este procedimiento permite aumentar la homogeneidad del principio activo , esperaría con gran expectativa de éxito aplicarlo a las formulaciones para inhalación con el mismo fin.

Por lo tanto los elementos esenciales de la invención (una forma farmacéutica en polvo homogénea la cual es obtenida por la mezcla de capas intercaladas de los componentes) , ya se encontraban sugeridos en el estado del arte.

- 4. El solicitante expone que por las razones mencionadas anteriormente se muestra en consecuencia que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud es novedoso e inventivo con relación a los documentos D3 y D5.

En cuanto al numeral 4 este Despacho ratifica que con los argumentos expuestos anteriormente y acuerdo al análisis de patentabilidad de los folios (163-165) , los documentos D5 y D3 siguen afectando los requisitos de patentabilidad en cuanto al nivel inventivo.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 8, folio 140.

Bogotá, D. C., Julio 9 de 2009.

CONCEPTO TÉCNICO 2299	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202075
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------