

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-031216- -00008-0000

Fecha: 2008-12-16 11:26:26 Dep: 2020 NULCRLACIONE
Tra: 11 PATENTILYII Lve: 379 FASLNACIONALI
Act: 444 RLSPULSTARLOUL Folios: 8

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

147

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación : 444

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, 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 10365 notificado por fijación en lista del 15 de Agosto de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 10365 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Por medio del memorial radicado el 6 de Noviembre de 2008 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. 10365. Atiendo a las observaciones realizadas por ese Despacho de la manera siguiente

3. Análisis del requerimiento de novedad y nivel inventivo:

Su Despacho enuncia que los documentos D3 (WO9511666), D4 (WO0028979) y D5 (US4515805) afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente invención debido a que con estos documentos es evidente para una persona medianamente versada en la materia llegar a la invención que se protege en la presente solicitud y que por lo tanto, no tendría nivel inventivo ni novedad.

3.1 Argumentos en favor de la novedad y nivel inventivo:

Con el fin de atender a las observaciones realizadas por su Despacho y de acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio que se presente junto con este memorial compuesto por ocho (8) reivindicaciones, es claro que los polvos para inhalación que se reivindican en la

CAVELIER

ABOGADOS

reivindicación 4 se obtienen por medio del proceso que se muestra en las reivindicaciones 1 a 3. La ventaja de estos polvos es que muestran un mayor grado de homogeneidad con respecto a los polvos que se obtienen por métodos que no involucran la cantidad de capas necesarias en el proceso. Por lo tanto, es claro que el proceso específico de manufactura que se presenta en esta invención conduce a propiedades con mayores ventajas en el polvo de la presente solicitud. De esta forma, los polvos de acuerdo con la presente invención deben estar caracterizados a través de un producto que incluye también los elementos del proceso.

Por otro lado, los polvos que se reivindican en la presente solicitud son obtenidos por medio de un proceso de mezclado novedoso e inventivo que incluye la estratificación de los componentes específicos dentro del recipiente de mezclado y la mezcla de los que se obtienen de los componentes en capas.

De acuerdo a lo anterior, el documento D4 no se refiere al proceso de mezcla de la presente invención; pues dicho documento describe un proceso de mezclado convencional. De acuerdo con los datos adjuntos a la respuesta de la anterior acción oficial, la cantidad de capas en el proceso de mezcla influye en el contenido de uniformidad del polvo preparado. Es decir, la cantidad de capas incide en las características del polvo. Entre más baja sea la cantidad de capas, el grado de homogeneidad será más bajo. En vista de los resultados experimentales, es claro que el polvo que se produce por medio de métodos convencionales, es decir en D4, debe tener una homogeneidad más baja que la que puede presentar esta solicitud. Por lo tanto, D4 no puede anticipar la preparación de polvos que se presenta en las reivindicaciones 4 a 8.

Por otro lado, aunque D5 describa un proceso específico de manufactura con tres (3) capas de los componentes ubicados dentro del recipiente de mezclado, la presente invención requiere de al menos diez (10) capas que estén presentes antes que comience el proceso de mezclado. De acuerdo a los resultados mencionados, la uniformidad de los polvos de acuerdo con la invención es mayor que la que se observa en un polvo que se genera con aproximadamente tres (3) capas. Por lo tanto, los datos experimentales muestran la ventaja de los polvos que se presentan en esta invención en comparación con los que se presentan en D5. Estas ventajas en las propiedades no fueron enseñadas en el estado del arte anterior ni tampoco fueron esperadas. Por último, no es claro cómo D3 podría agregar algo a las enseñanzas de D5, pues D3 tampoco muestra algo sobre el proceso de esterificación que se revela en la presente solicitud.

CAVELIER

ABOGADOS

De acuerdo con las razones mencionadas anteriormente se muestra en consecuencia que el nuevo capítulo reivindicatorio es novedoso e inventivo con relación a los documentos D3, D4 y D5.

4. Conclusión:

Teniendo en cuenta las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio así como los anteriores argumentos, se puede concluir que la presente invención es novedosa y posee altura inventiva frente a D3, D4 y D5.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.
- Copia de los datos experimentales que demuestran la ventaja de los polvos de la presente invención frente a los revelados en D5.

Bogotá,
Señora Jefe,

**EMILIO FERRERO**

T.P.A. No. 31.929

COLO-13736-841-006-4
LMA\LMA\ID-140392\WPC13736
No. M-2008-140392\LMA



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania.

Dirección: 55216 Ingelheim, Alemania

Domicilio: Ingelheim, Alemania

Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70

E-mail: clientes@camyp.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Emilio FERRERO

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente: 03.031.216

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a esta solicitud de patentey pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. 08-95,203 Fecha: 9 de diciembre de 2008

7

Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones.

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA:

C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

LMA

DATOS EXPERIMENTALES

Caso 1/1237: Influencia del número de capas sustancia medicamentosa/portador en el procedimiento de mezcla de polvo sobre la uniformidad del contenido de mezclas en polvo de tiotropio/lactosa

Introducción:

Se realizaron pruebas de mezclas de n capas de sustancia medicamentosa micronizada, en donde n = 1, 6, 9 y 18, con n + 1 capas de portador de lactosa (en donde n + 1 = 2, 7, 10 y 19, respectivamente) para investigar la influencia del número de capas de sustancia medicamentosa usadas en el procedimiento de mezcla de polvo sobre la uniformidad de contenido de las mezclas de polvos para inhalación de tiotropio.

Métodos: Fabricación

Para las pruebas, la concentración de la sustancia medicamentosa en la mezcla fue del 0.4%, Como portador de lactosa, se empleó lactosa 200 M (Farmatosa DMV) con una mezcla al 5% de lactosa micronizada (lactosa 5 µm).

Se cribó primeramente una capa del portador de lactosa dentro del recipiente de mezcla seguido por los números respectivos de capas de sustancia medicamentosa micronizada y portador de lactosa respectivamente (observación: para las mezclas con 6, 9 y 18 capas de sustancia medicamentosa, se cribó para la primera capa una doble cantidad de portador de lactosa del recipiente de mezcla para un mejor recubrimiento de las superficies del equipo).

El polvo en el recipiente de mezcla fue mezclado por 900 revoluciones y se evaluó la uniformidad del contenido. Posteriormente, esta mezcla de polvo fue cribada /re-mezclada por otras 900 revoluciones (esto es 1800 revoluciones en total) y nuevamente evaluada.

Tamaño del lote: 11kg
Criba: granulador de criba Comil, tamaño tamiz: 0,5mm
Mezclador: mezclador Rhoenrad /recipiente de 50l
Revoluciones de Mezcla: 900/1800

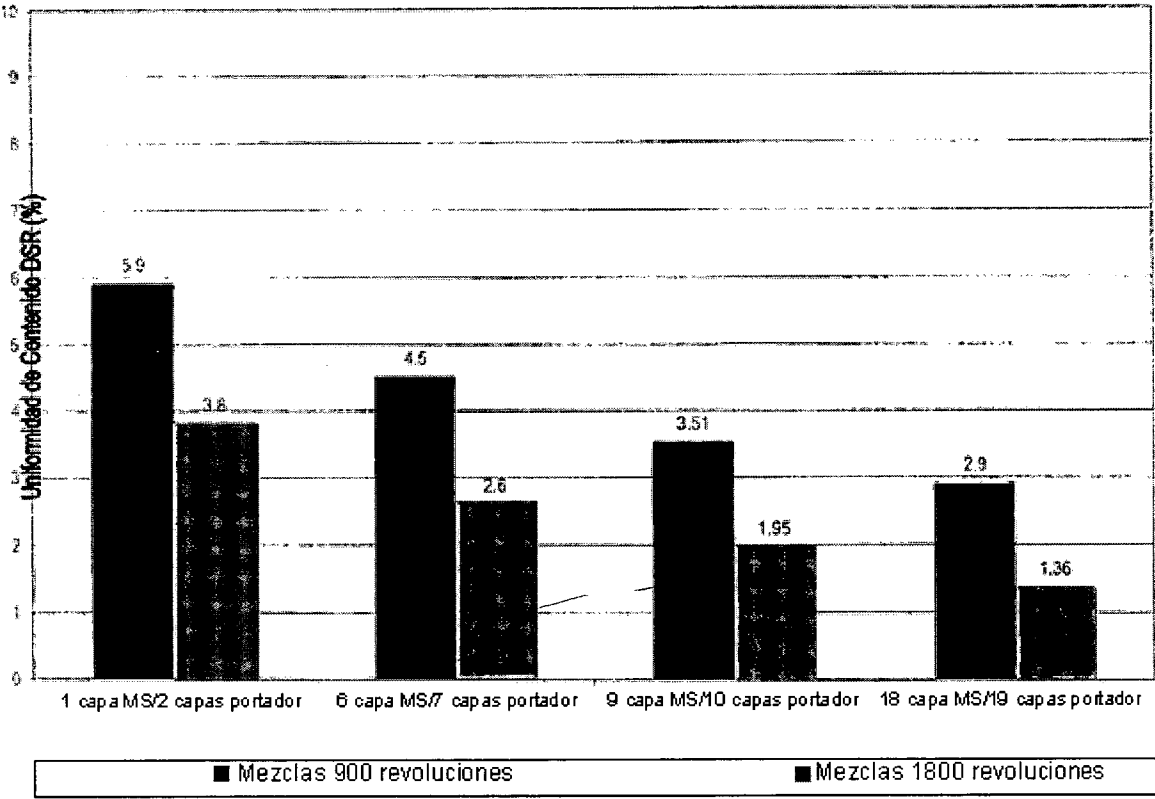
Métodos: Pruebas

Para la prueba de la uniformidad de contenido para cada una de las mezclas de polvo, se tomaron 10 muestras en lugares diferentes y fueron analizadas usando un método HPLC (Cromatografía Líquida de Alta Presión).

Evaluación

Para demostrar la influencia del número de capas de sustancias medicamentosa/portador se escogieron los valores de la RSD (= desviación estándar relativa) del contenido de ingrediente activo como parámetro de evaluación: un menor valor de RSD representa una mejor uniformidad de contenido/ mejor calidad de mezclado.

Gráfico: Influencia del número de capas sustancia medicamentosa/portador en el procedimiento de mezcla de polvo sobre la uniformidad del contenido de mezclas en polvo de tiotropio/lactosa



5

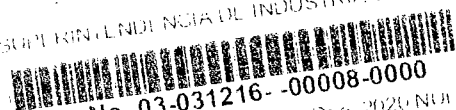
REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la preparación de polvos para inhalación, caracterizada porque N + m
5 porciones de una sustancia con un tamaño de partícula promedio de 10 a 100 μm (excipiente)
y N porciones de una sustancia que tiene un tamaño de partícula promedio de 0.5 a 10 μm
(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
10 adición de una porción de la sustancia con un mayor tamaño de partícula, en donde N es un
número entero >5 y m denota 0 o 1.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque las fracciones individuales
son adicionadas en capas a través de un dispositivo de tamizado adecuado.
15
3. Procedimiento de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque m denota el
número 1.
4. Polvos para inhalación obtenibles según un procedimiento según una de las
20 reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque los polvos para inhalación contienen menos de
5%, preferiblemente menos de 2% de sustancia activa.
5. Polvos para inhalación según una de las reivindicaciones 4, caracterizados porque la
sustancia activa tiene un tamaño de partícula de entre 1 a 6 μm .
25
6. Polvos para inhalación según una de las reivindicaciones 4 a 5, caracterizados porque el
excipiente tiene un tamaño de partícula promedio de entre 15 a 80 μm .
7. Polvos para inhalación según una de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizados porque el
30 excipiente consiste de una mezcla de un excipiente más grueso con un tamaño de partícula
promedio de 15 a 80 μm y un excipiente más fino con un tamaño de partícula promedio de 1 a
9 μm , en donde la proporción del excipiente más fino constituye del 1 al 20% de la cantidad
total de excipiente.
- 35 8. Polvos para inhalación según una de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizados porque la
sustancia activa consiste de uno o más compuestos seleccionados de entre los
betamiméticos, anticolinérgicos, corticoesteroides y agonistas de dopamina.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 8001

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-031216- -00008-0000

Fecha 2008-12-16 11:26:26 Dep. 2020 NÚM. CREACION
Ita 11 PATENTE/IIII Lvs 379 FASE NACIONAL II
Act 444 RLSPULSTARLOUL Folios 8

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 95,203
FECHA : DICIEMBRE 9 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	102218955	09/12/2008	45,848,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

610 00002-000-133-7

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 03 - 31216

Clasificación Internacional (IPC): A61K9/00, A61K9/14

Concepto Técnico No. 402

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT / EP01/11636

Fecha de Presentación Internal. Octubre 09 de 2001.

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 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 a 8. Folios: 99 a 100 nuevo Capítulo Reivindicatorio.
1 a 8. Folio: 140 del nuevo Capítulo Reivindicatorio.
- 1.3. Prioridad: DE 10050635.6 del 12 de Octubre de 2000 y DE 10138022.4 del 10 de Agosto de 2001.
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios 134 a 140.

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 – 3:* Procedimiento para la preparación de polvos para inhalación que comprende la adición de capas intercaladas de una sustancia con mayor distribución de tamaño de partícula y otra con menor tamaño de partícula en un recipiente de mezcla, seguida de la mezcla de dichas sustancias en una mezcladora.

- *Reivindicación 4 - 8:* Polvos para inhalación obtenidos según el procedimiento de las anteriores reivindicaciones.

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 **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. 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*
D3	WO9511666	IMPROVEMENTS IN AND RELATING TO CARRIER PARTICLES FOR USE IN DRY POWDER INHALERS	04/05/1995
D5	US4515805	SOLUBLE SODIUM CROMOGLYCATE COMPOSITIONS	07/05/1985

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

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

- a) Dice el solicitante que el documento D4 no se refiere al proceso de mezcla de la presente invención que incluye la estratificación de los componentes específicos dentro del recipiente de mezclado y la mezcla de los que se obtienen de los componentes en capas; toda vez que describe un proceso de mezcla convencional que a la luz de los resultados allegados, demuestra tener menor grado de homogeneidad, pues entre mas baja sea la cantidad de capas, el grado de homogeneidad será mas bajo (Folio 135).

Se aclara al solicitante que debido a la modificación del capítulo reivindicatorio, la anterioridad D4 fue retirada del presente análisis de patentabilidad.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS**

PAGINA SIN DIGITALIZAR