

CAVELIER

ABOC

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA
BOGOTÁ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-108303- -00015-0000

Fecha 2010-01-26 16:41:46 Dep. 2020 DIR. NULVASCOR
Tra 11 PALENTIYII Lve 379 FASE NACIONALII
Act. 412 REPOSICION SRLECU Folios: 10

17 3611
1 8650
10 4814
31 9660

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 03108303
Asunto : Solicitud de patente para: "CÁPSULAS PARA
INHALACIÓN".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha de solicitud: Diciembre 10 de 2003.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. **66602** del 23 de Diciembre de 2009, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**CÁPSULAS PARA INHALACIÓN**" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

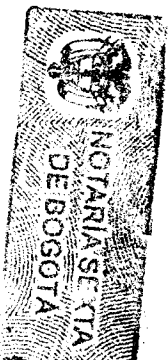
La Resolución No. **66602** del 23 de Diciembre de 2009, fue notificada mediante edicto No. 90 desfilado el diecinueve (19) de Enero de dos mil diez (2010), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el veintiséis (26) de Enero de dos mil diez (2010). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "**CÁPSULAS PARA INHALACIÓN**".

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:



28A

3.2.1 "La única diferencia entre la solicitud y D1, es que en ésta las cápsulas contienen un plastificante como PEG 1-10%, y menciona un porcentaje específico de humedad de menos de 12%. Lo que logra dicha diferencia, es la posibilidad de obtener cápsulas de gelatina las cuales le confieren buena estabilidad al polvo de tiotropio mezclado con el excipiente contenido en esta".

3.2.2 "Es decir, la solución propuesta por la presente solicitud al problema técnico planteado, consistente en obtener otras cápsulas con polvo de triotropio mezclado con el excipiente con buena estabilidad, no es más que una alternativa a las cápsulas previamente divulgadas en D1".

3.2.3 "De otra parte, D2 describe cápsulas elaboradas a base de polímeros de origen no animal como derivados de celulosa con un contenido de humedad de 2%-10%, que pueden contener plastificantes como el polietilenglicol, útiles para la fabricación de medicamentos inhalables debido a su elasticidad mejorada, todo lo cual le hubiese sugerido a un experto medio en la materia técnica, las cápsulas reivindicadas en la presente solicitud".

3.2.4 "En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud resultan obvias para el técnico medio que enfrentado al problema de obtener otras cápsulas con polvo de tiotropio que mezclado con el excipiente tuviera buena estabilidad, hubiera incluido en las mismas el polietilenglicol en el rango de humedad, tal como es enseñado por D2, para lograr las cápsulas reivindicadas en la solicitud".

3.2.5 "Adicionalmente, el técnico medio con base en las enseñanzas contenidas en D2 incluiría de manera obvia las películas poliméricas como derivados de celulosa y el rango de humedad señalado en la anterioridad, para lograr la composición de la solicitud, motivo por el cual la composición de las reivindicaciones 13-21 no tienen nivel inventivo".

3.2.6 "Es preciso señalar que D1 divulga cápsulas duras para almacenar polvos que contienen un principio activo para administrar vía inhalación, enseñando además que se encontró que la técnica de SFC proporciona los medios para reducir el contenido de humedad de las cápsulas a un nivel similar al deseado para empacar en DPI, y que los lubricantes utilizados en la manufactura de las cápsulas son compatibles con ellas, es decir, que no producen ningún tipo de degradación en la misma. Finalmente, la anterioridad señala como ejemplo de principio activo el bromuro de triotropio indicando que puede estar mezclado con un excipiente como la lactosa".

3.2.7 "Adicionalmente, en el estado de la técnica es ampliamente conocido que el hecho de disminuir el contenido de humedad en un producto conlleva una menor degradación, lográndose en consecuencia la

1102
J. J. J.
OTARIA S. C. TA
DE BOGOTA

estabilidad del mismo, lo cual es acorde con los datos de degradación enseñados por el solicitante en su respuesta al requerimiento de fondo".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1. Revocar la Resolución No. 66602 del 23 de Diciembre de 2009.
- 4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para "CÁPSULAS PARA INHALACIÓN" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

V. 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 D1: US 6228394 y D2:FR 2757173.

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

5.1. Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

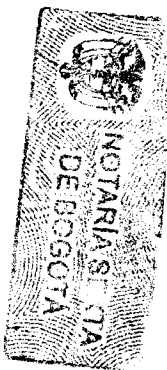
El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"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"

Inicialmente, se pone de presente a su Despacho lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente



invención y que el examen de nivel inventivo está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado del arte, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión.

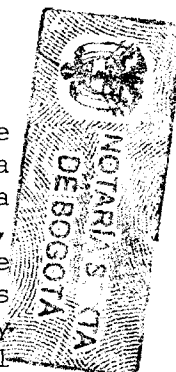
Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a la solución del mismo problema técnico. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son inventivas frente a la anterioridad citada por su Despacho. Veamos:

El problema planteado en la presente solicitud es la necesidad de cápsulas para inhalación a base de materiales específicos para cápsulas con un contenido reducido de humedad, que contienen la sustancia activa tiotropio en forma de formulaciones pulverulentas, caracterizadas por una estabilidad aumentada. Este problema fue precisamente el que solucionó la presente invención, toda vez que las cápsulas reivindicadas al contener PEG en una cantidad de 1-10% y además un contenido de humedad de secador de halógeno de menos del 12%, presentan los efectos deseables.

En efecto, a partir de la presente invención se ha encontrado que los polvos de tiotropio obtenidos de acuerdo con el ejemplo 1 son relativamente estables (en términos de estabilidad química) bajo diferentes condiciones climáticas. En particular, en la tabla 1 que se muestra a continuación, en la cual se revelan los resultados para la degradación total del bromuro de triotropio, se puede observar que el almacenamiento abierto de 1 mes de el triotropio conteniendo una mezcla de polvo con condiciones aceleradas de hasta 40°C/75% no presentan una descomposición significativa del ingrediente activo.



251
257

Tabla 1. Mezcla* de acuerdo con el ejemplo 1 (4 semanas de almacenamiento abierto).

Condiciones de almacenamiento	25°C/60%	30°C/70%	40°C/75%
	Almacenamiento abierto	Almacenamiento abierto	Almacenamiento abierto
	Degradación total (%)	Degradación total (%)	Degradación total (%)
	0.20	0.32	0.34

Adicionalmente, a partir de la presente solicitud se encontró que la descomposición inesperada del polvo de tiotropio cuando es introducido en una cápsula puede ser reducida si el contenido de humedad de las cápsulas es reducido. En la tabla 2 que se muestra a continuación, se muestran datos que demuestran lo anterior:

Tabla 2. Cápsulas de gelatina-PEG que contienen polvo de tiotropio.

Condiciones de almacenamiento	Inicial	3 meses		6 meses	
		25°C/60%HR	40°C/75%HR	25°C/60%HR	40°C/75%HR
Contenido de agua en las cápsulas (%TEWS)	Degradación total (%)	Degradación total (%)	Degradación total (%)	Degradación total (%)	Degradación total (%)
7.8	0.44	0.72	3.52	0.96	
9.2	0.42	0.94	4.18	1.14	
9.7	0.44	0.82	5.14	1.34	
10.0	0.46	0.88	6.18	1.38	.8
10.5	0.46	1.00	6.60	1.52	.98
11.6	0.50	1.20	11.02	1.96	.06

*Las muestras iniciales fueron almacenadas a 4°C y determinadas junto a las muestras de 3 meses.

De tal manera que con la presente invención, se ha encontrado sorprendentemente que el contenido de humedad del material de las cápsulas es decisivo para la estabilidad química del polvo de tiotropio que únicamente muestra descomposición cuando es introducido en cápsulas.

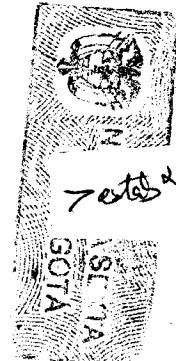
Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior resulta fundamental determinar si de acuerdo con las enseñanzas que proporcionan los documentos D1 y D2, los mismos pueden ser considerados como anterioridades válidas capaces de impedir, por ausencia de nivel inventivo, el otorgamiento de la patente solicitada.

A este respecto es importante resaltar que ninguno de los documentos citados divulga la posibilidad que la estabilidad química de un producto puede ser reducida simplemente introduciendo el mismo en una cápsula. En particular, ninguna de las referencias citadas divulga que esto puede ocurrir con tiotropio conteniendo mezclas de polvos.

En efecto, el documento D1 a diferencia de la presente solicitud, está dirigido a un método para remover materiales indeseables de las

192

15952
VH



258

cápsulas tales como lubricantes de desmoldeo e impurezas. Ejemplos de los posibles lubricantes de desmoldeo extraíbles por medio del método revelado en la anterioridad incluyen: aceite de silicona, lauril sulfato de sodio o magnesio, ácidos grasos (ácido esteárico y láurico), estearatos (estearato de magnesio, aluminio o calcio), ácido bórico, aceites vegetales, aceites minerales (parafina), fosfolípidos (lecitina), polietilenglicol, benzoato de sodio y mezclas de los mismos. En algunos casos, otros componentes como el jabón de calcio están presentes en el lubricante. D1 también se refiere al deseo de minimizar polvo residual en la cápsula (Ver columna 3, líneas 1 a 5).

✓ Las cápsulas preferidas son fabricadas a partir de gelatina, celulosa y plástico (Ver columna 5). El método de extracción referido en D1, incluye la aplicación de fluidos supercríticos (SCF) a la superficie de la cápsula para remover lubricantes y otras impurezas y se reconoce que mientras el CO₂ tiene una afinidad especial por materiales lipídicos, algunos materiales insolubles en CO₂ pueden no ser extraídos (Ver columna 6, líneas 43 a 49).

A este respecto, mi representada reitera que una persona medianamente versada en la materia que pretende producir cápsulas de gelatina-PEG de acuerdo con la invención claramente se abstendría de aplicar el método de extracción SCF (SFE) que se revela en D1, esto, teniendo en cuenta que dicho documento revela que los lubricantes como el polietilenglicol se extraen de la cápsula por medio de SCE. Esto llevaría a un cambio imprevisible e impredecible de las propiedades de las cápsulas de gelatina-PEG de acuerdo con la invención. Adicionalmente, aunque D1 enseña que el lubricante y la humedad pueden ser extraídos de las cápsulas por medio de extracción SC, la persona medianamente versada en la materia no encuentra en D1 ninguna sugerencia que lo lleve a pensar que la extracción SFE podría conllevar una remoción de la humedad sin generar efectos no deseados sobre otros componentes de la cápsula. En otras palabras, si la persona medianamente versada en la materia estuviera buscando un método para reducir el contenido de humedad de las cápsulas, sin afectar adversamente otros materiales deseados en ellas, entendería que el empleo de SFE tal como se revela en D1 es contraindicado.

Asimismo, D1 no revela que la estabilidad química del tiotropio se reduce cuando el polvo, de acuerdo con el ejemplo 1, es encapsulado. Consecuentemente, D1 no puede tampoco hacer obvio el efecto sorprendente e inesperado de la reducción en la descomposición de tiotropio, cuando el contenido de humedad de las cápsulas es reducido de acuerdo con la presente invención.

Así entonces, resulta claro que dicho documento no solo no sugiere ni enseña las características esenciales de la invención reivindicada, tales como que el material de la capsula es gelatina y contiene una cantidad de 1-10% de PEG y/o el contenido de humedad menor a 12%, sino que ni siquiera resuelve el problema técnico planteado en la solicitud bajo estudio. Por lo tanto, es claro que este documento



259

259

antes que tener una enseñanza o sugerencia que permitiera a un técnico medio obtener la presente invención, lo alejaría de la misma y por ende no resulta relevante para efectos de estudiar su patentabilidad.

De otro lado, de acuerdo con el Señor Examinador debido a que D2 divulga de forma general cápsulas elaboradas a base de polímeros de origen no animal como derivados de celulosa con un contenido de humedad de 2%-10% pueden contener plastificantes como PEG (0-40%) y es ampliamente conocido que el hecho de disminuir el contenido de humedad en un producto conlleva una menor degradación, la información divulgada por D2 es relevante y afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Sin embargo, respetuosamente ponemos de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador por cuanto el documento D2 no revela:

- Que al emplear gelatina como material de una cápsula que contiene polvo inhalable tiotropio con un contenido de polietilenglicol en una cantidad específica de 1-10% y un contenido de humedad de secador de halógeno menor al 12% se presentaría una estabilidad mejorada del principio activo.
- No revela específicamente composiciones que comprenden **polvo inhalable tiotropio en mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable** y/o la mejora lograda (sustento técnico) en las mismas en términos de estabilidad, tal como las reveladas en la presente solicitud.

A este respecto, se debe tener en cuenta que el contenido de agua en el material de la cápsula y el contenido de agua (humedad) son características fundamentales de la presente invención, cualquiera que sea lo que demuestra que la misma resuelve el problema técnico planteado.

Adicionalmente, es importante resaltar que el documento D2 revela cápsulas en donde la película de polímero comprende éteres de celulosa, hidrocoloides y agentes de aislamiento (Ver D2, resumen de la invención, página 2, líneas 12 a 17). De este modo se revela el 'éter de celulosa', como componente de la composición polimérica para la producción de los contenedores (cápsulas), que comprende del 2 al 10% de agua. Sin embargo, D2 no revela un contenido específico de agua de las cápsulas finales. Adicionalmente las enseñanzas de D2 están dirigidas a cápsulas que comprenden hidrocoloides, es decir gomas sintéticas como plastificantes.

En contraste, la presente invención no incluye dicho componente en la composición del material de la cápsula. Por lo tanto, las cápsulas



reveladas en D2 difieren de las cápsulas para inhalación de acuerdo con la reivindicación 1.

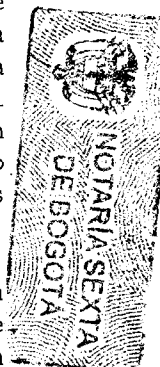
De modo que, incluso si la persona versada en el tema fuera capaz de derivar la presente invención en los términos indicados en las actuales reivindicaciones (propuesta que no compartimos), no existe fundamento alguno que permita concluir que esta persona estaría llamada a combinar de una manera particular las enseñanzas de los documentos D1 y D2 obteniendo la cápsula acá reivindicada en la presente solicitud.

Así entonces, es claro que debido a que en las anterioridades citadas no existe ninguna indicación que lleve a una persona versada en la materia a solucionar el problema específico planteado en la presente solicitud al emplear composiciones que comprenden polvo inhalable tiotropio en mezcla con un excipiente fisiológicamente aceptable en donde el material de la cápsula es gelatina que contiene polietilenglicol en una cantidad de 1-10% y un contenido de humedad de secador de halógeno de menos del 12%, y en dichos documentos no se enseña como obtener la misma, la materia divulgada en la presente solicitud se debe tener como inventiva frente a las anterioridades D1-D2 citadas por su Despacho.

5.2 Conclusión.

Teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales de la misma, la descomposición del tiotropio se vería reducida, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente son D1-D2.

5.3. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación del artículo 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"CÁPSULAS PARA INHALACIÓN"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.



VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **66602** del 23 de

261
261

diciembre de 2009, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.

- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: "CÁPSULAS PARA INHALACIÓN" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.**

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim
República Federal de Alemania

VIII. ANEXOS.

- Copia autenticada del memorial de sustitución de poder del Doctor Emilio FERRERO a la Doctora Luz Clemencia de PAÉZ.

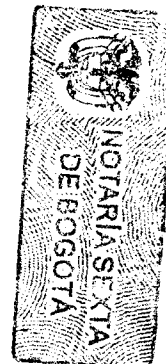
IX. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luz Clemencia Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
T.P.A. No. 23.555

COLO-13736-841-019-7
MGM\MGM\ID-164475\WPC13736
No. M-2010-164475\MGM



CAVELIER
ABOGADOS

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

262
262

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG**

Poder conferido el : 21/03/2003

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,

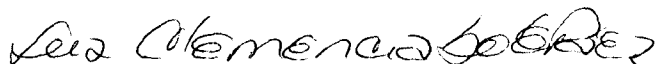


EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

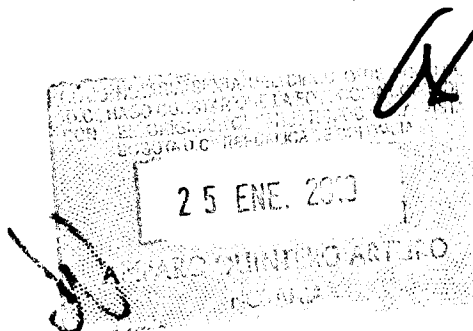
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Respuesta al recurso de reposición

2020
Bogotá, D.C.

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

REFERENCIA	Radicación	03-108303
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	003

Título: CAPSULAS PARA INHALACION

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

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvo en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 52 a 71, el capítulo reivindicatorio de los folios 221 a 224 y las observaciones del solicitante.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1 a 9: Cápsulas para inhalación que contienen como polvo inhalable tiotropio en mezcla con excipientes aceptables, caracterizadas porque el material de la cápsula es gelatina que contiene polietilenglicol (PEG) en una cantidad de 1-10% y porque tiene un contenido de humedad menor del 12%.

Reivindicaciones 10 a 12: Procesos para la elaboración de las cápsulas de la reivindicación 1.

Reivindicaciones 13 a 21: Cápsulas para inhalación que contienen como polvo inhalable tiotropio en mezcla con excipientes aceptables, caracterizadas porque el material de la cápsula es un material seleccionado entre derivados de celulosa, derivados de almidón, quitosán y plásticos sintéticos, con un contenido de humedad menor del 15%.

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de proveer cápsulas para inhalación que contienen tiotropio como principio activo, a base de materiales específicos para cápsulas con un contenido reducido de humedad, caracterizadas por una estabilidad aumentada.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona cápsulas para inhalación de gelatina con polietilenglicol (PEG) en una cantidad de 1-10% con contenido de humedad menor al 12% y cápsulas de derivados de celulosa o derivado de almidón y plásticos sintéticos, con contenido de humedad menor del 15%.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En el recurso de reposición interpuesto por el solicitante a la resolución número 66602, presenta en resumen los siguientes argumentos:

Aiq tbiuual FI 256 1 Paric. 10.

1. "...A partir de la presente solicitud se encontró que la descomposición inesperada del polvo de tiotropio cuando es introducido en una cápsula puede ser reducida si el contenido de humedad de las cápsulas es reducido, como lo demuestran los resultados de la tabla 2"

FI 257

"...ninguno de los documentos citados divulga la posibilidad que la estabilidad química de un producto puede ser reducida simplemente introduciendo el mismo en una cápsula. En particular, ninguna de las referencias citadas divulga que esto puede ocurrir con tiotropio conteniendo mezclas de polvos".

FI 257

Peric. 11

Este despacho difiere de tal afirmación ya que D1 enseña que al disminuir la humedad de las cápsulas, aumenta la estabilidad del principio activo contenido en ella, entre ellos el bromuro de tiotropio (columna 5 línea 49)

En cuanto a los resultados de la tabla 2 que muestran que la descomposición del tiotropio disminuye cuando se reduce la humedad de las cápsulas que lo contienen, es preciso resaltar que estos resultados eran de esperarse dadas las enseñanzas de D1.

2. "...Las cápsulas preferidas de D1 son fabricadas a partir de gelatina, celulosa y plástico. El método de extracción referido en D1, incluye la aplicación de fluidos supercríticos (SCF) a la superficie de la cápsula para remover lubricantes y otras impurezas, y su empleo esta contraindicado para obtener las cápsulas de la invención."

FI 258

"El documento D1 no solo no sugiere ni enseña las características esenciales de la invención reivindicada, tales como que el material de la capsula es gelatina y contiene una cantidad de PEG de 1 a 10% y contenido de humedad menor al 12%, sino que ni siquiera resuelve el problema técnico planteado en la solicitud en estudio. Por lo tanto, es claro que D1 antes que tener una enseñanza o sugerencia que permitiera a un técnico medio obtener la presente invención, lo alejaría de la misma y por ende no resulta relevante para efectos de estudiar su patentabilidad".

FI 258

259

Es preciso resaltar que la única característica fundamental de las cápsulas reclamadas en la invención es su contenido de agua (humedad) menor al 12%, que es el que resuelve el problema técnico planteado. La presencia de un agente plastificante como el PEG entre el 1-10% no es el responsable del aumento de la estabilidad del tiotropio

Ahora bien, D1 no indica la presencia de PEG del 1-10% en las cápsulas, pero sugiere controlar el contenido de agua (humedad) de las cápsulas de gelatina (columna 3) para evitar los problemas de retención del polvo en las cápsulas y de variación en la cantidad de principio activo entregada en cada dosis, que es la solución al problema técnico planteado en la presente solicitud.

En vista que D1 no indica específicamente el contenido de humedad de las cápsulas, el técnico medio encuentra en D2 que la humedad adecuada para mantener una buena estabilidad debe ser menor al 12% y de paso también sugiere el uso de polietilenglicol como agente plastificante.

4. "El documento D2 no revela que al emplear gelatina como material de una cápsula que contiene polvo inhalable tiotropio con un contenido de polietilenglicol en una cantidad específica de 1-10% y un contenido de humedad de secador de halógeno menor al 12% se presentaría una estabilidad mejorada del principio activo.

Fl 259

"D2 revela cápsulas en donde la película de polímero comprende éteres de celulosa, hidrocoloides y agentes de aislamiento. Sin embargo, D2 no revela un contenido específico de agua de las cápsulas finales".

Fl 259

Al respecto, cabe resaltar que D2 revela específicamente que el contenido de humedad de las cápsulas es de 2-10% (página 2 línea 11) y que estas pueden contener plastificantes como polietilenglicol de 0-40% (página 3 línea 22).

Además, las cápsulas divulgadas en el documento D2 son elaboradas a base de polímeros de origen no animal, entre ellos los derivados de celulosa y plásticos sintéticos, las cuales tienen las mismas características de las cápsulas de la reivindicación 13 de la presente solicitud.

Con todo lo anteriormente expuesto, se demuestra que no son válidos los argumentos del solicitante a favor del cumplimiento del requisito de nivel inventivo de la presente invención y se confirma que el objeto reivindicado es una derivación evidente de las enseñanzas de D1 y D2, por lo cual no se le puede atribuir altura inventiva y por ende no merece el privilegio de patente.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda **ratificar** la resolución No. 69907 en la cual se negó el privilegio de patente a las reivindicaciones 1 a 21 (folios 221 a 224).

Bogotá, D. C., Junio de 2010

CONCEPTO TÉCNICO 1338	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202077
--------------------------	-----------------------------------	------------------------------

OR