

CAVELIER

ABOGADOS

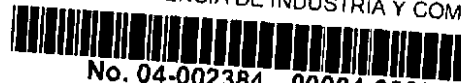
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-002384- -00004-0000

Fecha: 2010-11-26 16:16:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evt: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04002384
Asunto : Solicitud de patente para: **SISTEMA DE INHALACIÓN DE POLVO SECO PARA ADMINISTRACIÓN TRANSPULMONAR**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Clase : A61K 009/012, A61K 009/072, A61M 15/00
Fecha solicitud : 15 de enero de 2004

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **9236** notificado por fijación en lista del 23 de julio de 2010.

2. Mediante memorial radicado el día 14 de octubre de 2010 solicité plazo de treinta días para atender el oficio No. **9236**.

3. Mediante oficio No. **9236** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones

De manera resumida, el Examinador expone lo siguiente:

- Reivindicación 1: la parte (iii) se refiere a un resultado a obtener y el punto (2) es muy general
- Reivindicaciones 3 a 6 y 12 a 16: caracterizan la composición por un resultado a obtener
- Reivindicaciones 9, 21, 22 y 23: al parecer reclaman el uso del inhalador

- Reivindicaciones 10, 11 y 20: repiten las características de la reivindicación 1
- Reivindicaciones 7, 8, 17 y 18: el término 'fármaco sintético de bajo peso molecular' es muy amplio
- Reivindicaciones 26 a 34: el método reivindicado se relaciona con el uso del dispositivo
- Se sugiere incluir el test de índice de desintegración
- Reivindicaciones 35 a 43: reclaman un método de tratamiento
- Reivindicaciones 44 a 63: se refieren al uso de la composición

3.2 Novedad

El Examinador considera que los documentos D1 a D4 (citados abajo) afectan la novedad de la presente solicitud:

- D1: WO 9723239 – COMPOSICIONES SECAS
- D2: EP 0407276 – DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN Y PULVERIZACIÓN DE UNA DOSIS DE UN PRODUCTO DIVISIBLE
- D3: US 4064878 – DISPOSITIVO DE INHALACIÓN
- D4: US 6486141 – DISPOSITIVO PARA DISPENSAR DOSIS UNITARIA

Específicamente, se afirma que el documento D1 afecta la novedad de las reivindicaciones 11 a 20 y 26 a 63, que el documento D2 afecta la novedad de la reivindicación 21, que el documento D3 afecta la novedad de las reivindicaciones 21, 23 y 24 y que el documento D4 afecta la novedad de las reivindicaciones 21 y 22.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

Así, siguiendo las observaciones del Examinador, se han realizado las siguientes modificaciones sobre el pliego reivindicatorio:

- Reivindicación 1: se ha eliminado la descripción de (iii) y se ha modificado el punto (2) para que sea más claro. Igualmente se ha adicionado la explicación del índice de desintegración, de conformidad con el contenido de la descripción (ver páginas 51 y 52)
- Reivindicaciones 4 a 6: han sido modificadas teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a la reivindicación 1 y para no indicar resultados a obtener
- Reivindicaciones 7 y 8: los términos 'fármaco sintético de bajo peso molecular' y 'fármaco sintético de alto peso molecular' ha sido limitado a las sustancias específicas de acuerdo con la descripción (ver página 56).
- Reivindicación 9: se ha modificado para que sean más claros los elementos técnicos
- Reivindicación 10: ha sido limitada para diferenciarse de la reivindicación 1 con mayor claridad
- Reivindicaciones 11 a 63: han sido eliminadas del pliego reivindicatorio

Las anteriores modificaciones permiten entonces presentar un pliego reivindicatorio más claro, conciso y de conformidad con las disposiciones y la práctica actual. Por lo tanto, consideramos que las objeciones formuladas en este sentido se ven superadas. Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio, el cual cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

4.2 Argumentos a favor de la novedad de la solicitud

Siguiendo los lineamientos del artículo 16, se considera que una solicitud es novedosa cuando no se encuentra contenida en el arte previo.

En el presente caso y con el ánimo de superar la objeción que por falta de novedad hizo el Examinador, se han eliminado las reivindicaciones afectadas por cada uno de los documentos D1 a D4, de conformidad con los argumentos del Examinador.

Por lo tanto, dichos documentos ya no afectan la novedad de la presente solicitud.

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

6. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señora Directora,

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-14055-841-001-9
JMS\JMS\ID-182906\WPC14055
No. M-2010-182906\JMS

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☐ Corrección de Error Material☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón.

Dirección: 9 Kandatsukasacho
2-chome,
Chiyoda-ku,
Tokio 101-8535,
Japón**Domicilio:** Tokio,
Japón**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**Dirección:** Carrera 4ª. No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11**Fax:** 211 86 50**E-mail:** clientes@cavelier.com**Domicilio:** Bogotá, Colombia.**IDENTIFICACIÓN**C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente: 04.002.384

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con el fin de atender a las objeciones realizadas por su Despacho. Solicito respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ **Fecha:** _____

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, 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: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, caracterizado porque comprende la combinación de:

(1) un recipiente que contiene una composición secada por congelamiento que contiene una sola dosis de un ingrediente activo, y tiene:

(i) una forma tipo ponqué en forma distinta de polvo, y

(ii) un índice de desintegración de 0,015 o más; y

(2) un dispositivo que comprende partes para aplicar un impacto de aire, generado con aire a una velocidad de por lo menos 1 m/s y con un índice de flujo de aire de por lo menos 17 ml/s, a la composición secada por congelamiento en dicho recipiente y partes para descargar la composición secada por congelamiento en forma de polvo que ha sido convertida en partículas finas, las cuales tienen un diámetro de partícula promedio de 10 micrones o menos, o una fracción de partículas finas de 10% o más, en donde el índice de desintegración se mide instilando suavemente 1,0 ml de n-hexano por la pared del recipiente que contiene la composición secada por congelamiento, agitando alrededor de 10 segundos a 3000 rpm para obtener una mezcla, colocando la mezcla en una celda UV con una trayectoria óptica de 1 mm de longitud y una trayectoria óptica de 10 mm de ancho, midiendo inmediatamente la turbidez de la mezcla con una longitud de onda de 500 nm con un espectrofotómetro, dividiendo la turbidez obtenida en el peso total de la formulación y tomando el valor obtenido como el índice de desintegración.

2. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el recipiente y el

dispositivo se usan en combinación al momento de la inhalación.

3. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el índice de desintegración de la composición secada por congelamiento es 0,02 o más.

4. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el impacto de aire se genera con aire que tiene una velocidad de aire de al menos 2 m/s y un índice de flujo de aire de al menos 17 ml/s.

5. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el impacto de aire se genera con aire que tiene una velocidad de aire de al menos 1 m/s y un índice de flujo de aire de al menos 20 ml/s.

6. El sistema de inhalación de polvo para la administración transpulmonar, en donde las partículas de la composición en polvo secada por congelamiento tienen un diámetro de partícula promedio de 5 micrones o menos o una fracción de partículas finas de 20% o más.

7. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la composición secada por congelamiento contiene al menos un fármaco sintético de bajo peso molecular seleccionado del grupo que consiste de hidrocortisona, prednisolona, triamcinolona, dexametasona, betametasona, beclometasona, fluticasona, mometasona, budesonida, salbutamol, salmeterol, procaterol, buprenorfina clorhidrato, apormofina, taxol y antibióticos, como ingrediente activo.

8. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la composición secada por congelamiento contiene al menos un fármaco sintético de alto peso molecular seleccionado del grupo que consiste de proteínas, péptidos, polipéptidos, anticuerpos, genes, ácidos nucleicos, enzimas y hormonas, como ingrediente activo.

9. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo es:

i) un inhalador de polvo seco para la administración transpulmonar,

que comprende una parte aguja que tiene una trayectoria de flujo de chorro de aire, una parte aguja que tiene una trayectoria de flujo de descarga, medios de alimentación de presión de aire para alimentar aire dentro de la trayectoria de flujo de chorro de aire de dicha parte aguja, y un puerto de inhalación que se comunica con la trayectoria de flujo de descarga de dicha parte aguja,

caracterizado porque está constituido de manera tal que un tapón que sella dicho recipiente es perforado por dicha parte aguja, comunicando así la trayectoria de flujo de chorro de aire y la trayectoria de flujo de descarga con el interior del recipiente, introduciendo aire a chorro dentro del recipiente por dicha trayectoria de flujo de chorro de aire usando dichos medios de alimentación de presión de aire, pulverizando así la composición secada por congelamiento en partículas finas mediante el impacto del aire a chorro, y descargando las partículas finas obtenidas desde el puerto de inhalación por vía de dicha trayectoria de flujo de descarga,

o

ii) un inhalador de polvo seco para la administración transpulmonar,

que comprende una parte aguja que tiene una trayectoria de flujo de succión, una parte aguja que tiene una trayectoria de flujo de introducción de aire, y un puerto de inhalación que se comunica con la trayectoria de flujo de succión,

caracterizado porque en un estado en el cual un tapón que sella dicho recipiente es perforado por dichas partes de aguja, por medio de la presión de inhalación del usuario, el aire en dicho recipiente es inhalado desde el puerto de inhalación, y al mismo tiempo aire externo fluye dentro del recipiente, a una presión negativa, por dicha trayectoria de flujo de introducción de aire, y como resultado dicha composición secada por congelamiento es pulverizada en partículas finas mediante el impacto del aire que fluye dentro, y las partículas finas obtenidas se descargan desde el puerto de inhalación por dicha trayectoria de flujo de succión.

10. El sistema de inhalación de polvo seco para la administración transpulmonar, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el índice de desintegración está en un rango de 0,015 a 1,5, y el impacto de aire es generado con aire a una velocidad de al menos 1 a 300 m/s y con un índice de flujo de aire de al menos 17 ml/s a 15 L/s.