

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-111110- -00003-0000

Fecha: 2008-05-07 17:31:51 Dep. 2020 NUECREACION
Tipo: PATENTE DE INVENCION Evt: 379 FASE NACIONAL II
Act: 444 PLS: PATENTE DE INVENCION Folios: 6

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

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04111110
Asunto : REGISTRO - PATENTE PCT INHALADOR DE POLVO
INHALABLE
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Clase : A61K 009/000, A61K 031/046, A61M 015/000
Fecha de Presentación: 4 de noviembre de 2004.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 1639 notificado por fijación en lista del 8 de Febrero de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 1639 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Unidad de Invención:

El kit reivindicado no posee unidad de invencion ya que contiene dos conceptos inventivos, un polvo inhalable y un inhalador.

4. Modificación a una solicitud en trámite:

Con el objeto de atender las anteriores observaciones y de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones, sin ampliar el objeto de la invención

95 94
Z

inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 1 reivindicación.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

5. Unidad de Invención

Para subsanar las objeciones que sobre unidad de invención hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con una (1) reivindicación en el cual se ha eliminado el polvo inhalable que contiene tiotropio.

Por otra parte para darle mayor claridad al capítulo reivindicatorio, se han agregado los números de referencia entre paréntesis para definir técnicamente, la forma, disposición, ubicación y constitución de cada una de las partes relevantes del producto y demostrar cómo se acoplan entre sí, en concordancia a como aparecen presentados en la descripción y en la figura 1.

La nueva reivindicación 1 no se refiere al uso del inhalador para ningún propósito, y tal como está redactada resulta evidente que pertenece a la categoría de producto y por lo tanto la materia allí reivindicada no cae dentro de las excepciones de patentabilidad establecidas en el artículo 21. Por otra parte, este producto y sus características técnicas esenciales se encuentran adecuadamente sustentados en la descripción.

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio quedan subsanadas las objeciones que por unidad de invención hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego trata un único concepto inventivo y permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al

95
90

estado del arte, de acuerdo con las disposiciones de los artículos 14, 25, 28 y 30 de la Decisión 486.

Finalmente, el título de la solicitud se ha modificado a **INHALADOR DE POLVO INHALABLE** con el fin de definir en forma clara la materia a ser protegida.

6. Por lo tanto, le solicito se sirva otorgar la presente solicitud pues tanto el pliego descriptivo como el nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con todos los requisitos de patentabilidad.

7. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio con 1 reivindicación;
- Formulario para modificaciones;
- Recibo por valor de \$103.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente;

Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO-13736-841-043-7
AMG\AMG\ID-125202\WPC13736
No. M-2008-125202\AMG

97 96



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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: Binger Strasse 173, 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:

04.111.110

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio con 1 reivindicación con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho y pido que el examen de patentabilidad sea realizado sobre esta nueva reivindicación presentada. Así mismo, presente nuevo título el cual es: "INHALADOR DE POLVO INHALABLE".

6

Comprobante de pago No.

08-34.039

Fecha:

28 de abril 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

AMG

97
98
5

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador caracterizado porque comprende una carcasa (1) con dos ventanas (2), una plataforma (3) en la que hay puertos de admisión de aire y que tiene una rejilla (5) sujeta mediante una carcasa de rejilla (4), una cámara de inhalación (6) conectada a la plataforma en la cual hay un pulsador (9) provisto de dos pasadores afilados (7) y movable contra un resorte (8), una boquilla (12) que se conecta a la carcasa (1), a la plataforma (3) y a una tapa (11) a través de un eje (10) para permitir que se abra o se cierre pivoteando, y tres agujeros (13) con diámetros inferiores a 1 mm en la zona central alrededor de la cámara de la cápsula (6) y debajo de la carcasa de rejilla (4) y de la rejilla (5).

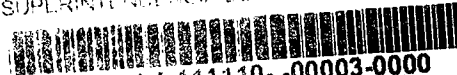
AMG\AMG\ID-125173\WPC13736

99 98
6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



NO. 04-111110-00003-0000

Dep. 2020 NUECREACION
Lvs. 379 FASENACIONALII
Folios: 6

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 34,039
FECHA : ABRIL 28 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2677849	28/04/2008	38,579,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

06 15869-841-009-5
13736-841-013-7

99
100OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 135 690**⑤① Int. Cl.⁶: A61M 15/00

B65D 83/04

⑫

TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **95901982.9**⑧⑥ Fecha de presentación : **28.05.1994**⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **0 703 800**⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **03.04.1996**⑤④ Título: **Soporte de cápsula.**③⑩ Prioridad: **03.06.1993 DE 43 18 455**⑦③ Titular/es: **Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, DE**④⑤ Fecha de la publicación de la mención BOPI:
01.11.1999⑦② Inventor/es: **Hochrainer, Dieter y
Kinneir, Ross**④⑤ Fecha de la publicación del folleto de patente:
01.11.1999⑦④ Agente: **Elzaburu Márquez, Fernando**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (artº 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

100
101

hace que la distancia de los nervios entre sí se vaya reduciendo hacia abajo.

La Figura 3 muestra un ejemplo de un soporte de cápsula con sección rectangular y un diseño diferente de los nervios (3b).

En la Figura 4 puede verse un mayor número de nervios, teniendo los nervios 3c una sección transversal triangular.

A fin de permitir una deformación suficiente (permaneciendo iguales las demás condiciones), los nervios no están dispuestos a distancias iguales -tomando como referencia el círculo inscrito-. Esto pretende mostrarse claramente en la Figura 5. El ángulo α entre los dos nervios 3 más próximos entre sí es de aproximadamente 30° a 60°, y preferentemente de 35° a 50°. Resulta especialmente ventajoso un ángulo de unos 40°. El nervio situado enfrente se halla en el diámetro que biseca el ángulo α , o en todo caso está ligeramente desplazado lateralmente. Con un ángulo de, por ejemplo, 40°, la cápsula se centra por sí sola al introducirla, mientras que si el ángulo es demasiado pequeño puede quedar inclinada, lo que en determinadas circunstancias puede obstaculi-

zar la extracción, en particular si están previstos varios soportes a poca distancia uno de otro.

En la Figura 6 puede verse una posible estructura de un inhalador en el que están integrados soportes de cápsula según la invención.

En una parte inferior 6 con dos ventanas 7 se encuentra la placa 8, que está unida con la cámara de inhalación 9 y en la que también se encuentran doce soportes de cápsula 1. Para abrir las cápsulas de la cámara de cápsulas 9 se utiliza el botón 10 dotado de dos agujas afiladas especialmente, el cual se empuja contra la presión del resorte 11 y corta o perfora en dos puntos la cápsula situada en la cámara. Al inhalar a través del aparato mediante el tubo bucal 12, que está unido con la parte superior 13, el aire llega a través de las aberturas 14 a la parte inferior 6 y desde allí, en el extremo inferior, a la cámara de cápsulas 9, que está construida como la cámara de cápsulas del inhalador según DE-A 3927170. El aparato se cierra mediante una tapa que está unida basculantemente con la parte inferior 6, la placa 8 y la parte superior 13, de modo que no pueda entrar polvo en el aparato cuando está cerrada la tapa.

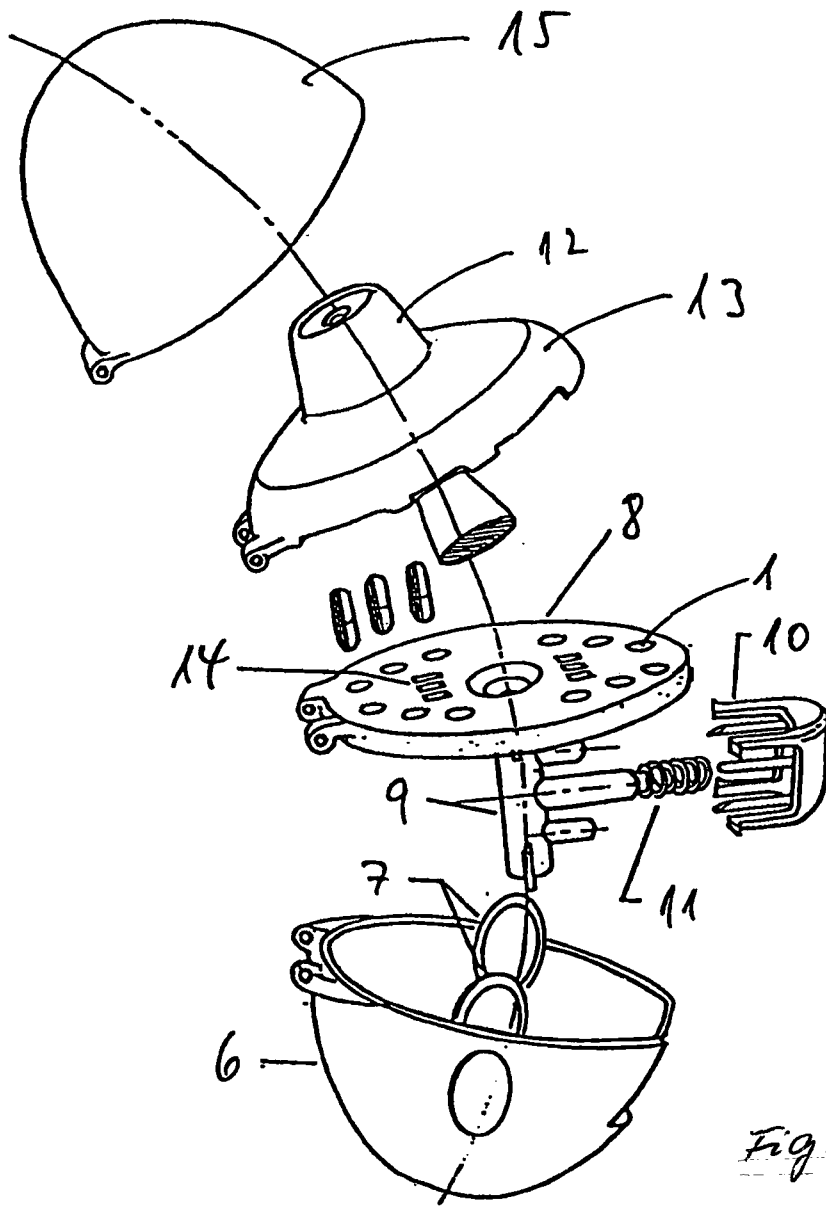


Fig. 6

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification ⁵ :

A61M 15/00

A1

(11) International Publication Number:

WO 94/04210

(43) International Publication Date:

3 March 1994 (03.03.94)

(21) International Application Number: PCT/US93/07312

(22) International Filing Date: 4 August 1993 (04.08.93)

(30) Priority data:

07/935,585

26 August 1992 (26.08.92)

US

(71) Applicant: GLAXO INC. [US/US]; Five Moore Drive, Research Triangle Park, NC 27709 (US).

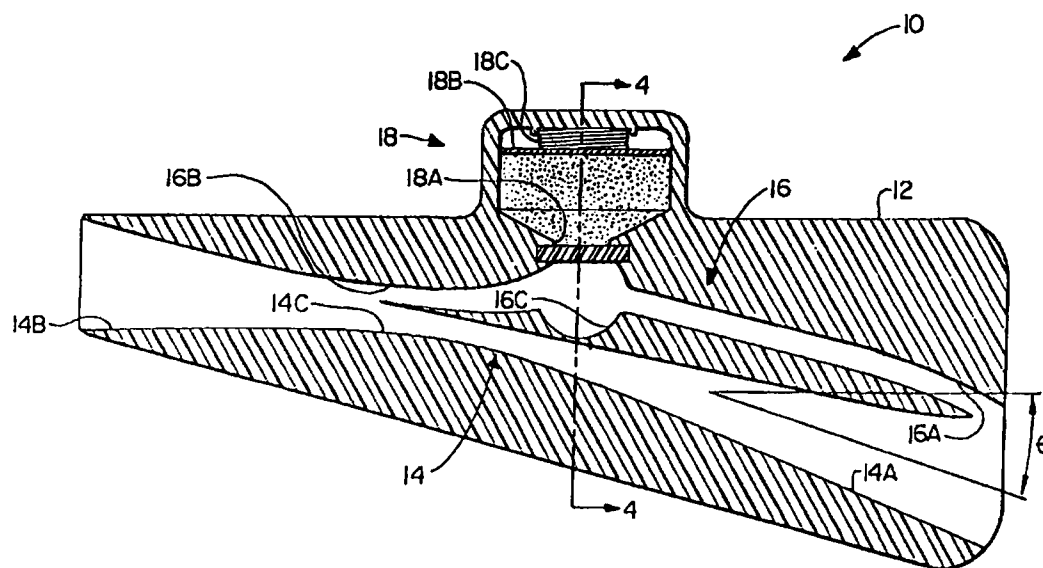
(71)(72) Applicant and Inventor: EVANS, Rix, Earl [US/US]; 4109 Lassiter Road, Wake Forest, NC 27587 (US).

(74) Agents: LEVY, David, J. et al.; Glaxo Holdings plc, Glaxo House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN (GB).

(81) Designated States: AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK, UA, VN, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published

With international search report.

(54) Title: DOSAGE INHALATOR PROVIDING OPTIMIZED COMPOUND INHALATION TRAJECTORY

(57) Abstract

A breath actuated dry powder medicament inhaler (10) has a primary air passageway (14) therethrough defining a venturi (14c) in the medial portion thereof. A second air passageway (16) is provided which contains a compound deaggregating swirl chamber (16c) and is fluidly connected to the venturi (14c). A dry powder storage chamber (18) and cooperatively associated metering plate (18b) act to introduce a predetermined amount of compound into the swirl chamber upon actuation of the metering plate. The primary air passageway (14) is configured within the inhalator apparatus so as to create an optimized air flow trajectory through the mouth of the user to minimize dry powder compound impingement upon the outside radius of the throat.

~~103~~
104

-5-

and the swirl chamber of the secondary air passageway serves to swirl the dry powder compound out of the swirl chamber and into the primary air passageway. The novel air flow pathway through the inhalator apparatus then serves to introduce the powder compound along an optimized arcuate trajectory to the pharynx and larynx of the user.

It is therefore the object of the present invention to provide an improved multi-dose dry powder inhalator apparatus.

it is another object of the present invention to provide an improved multi-dose dry powder inhalator apparatus which obviates dry powder inhalation problems due to excessive air flow velocity and/or incorrect air flow trajectory during inhalation.

It is yet another object of the present invention to provide an improved multi-dose dry powder inhalator apparatus which includes a swirl chamber to promote deaggregation of the dry powder metered dosage and which promotes an optimized air flow trajectory to the pharynx and larynx of the user to minimize undesirable powder compound deposition along the outside radius of the throat of the user.

Some of the objects of the invention having been stated, other objects will become evident as the description proceeds, when taken in connection with the accompanying drawings.

3/4

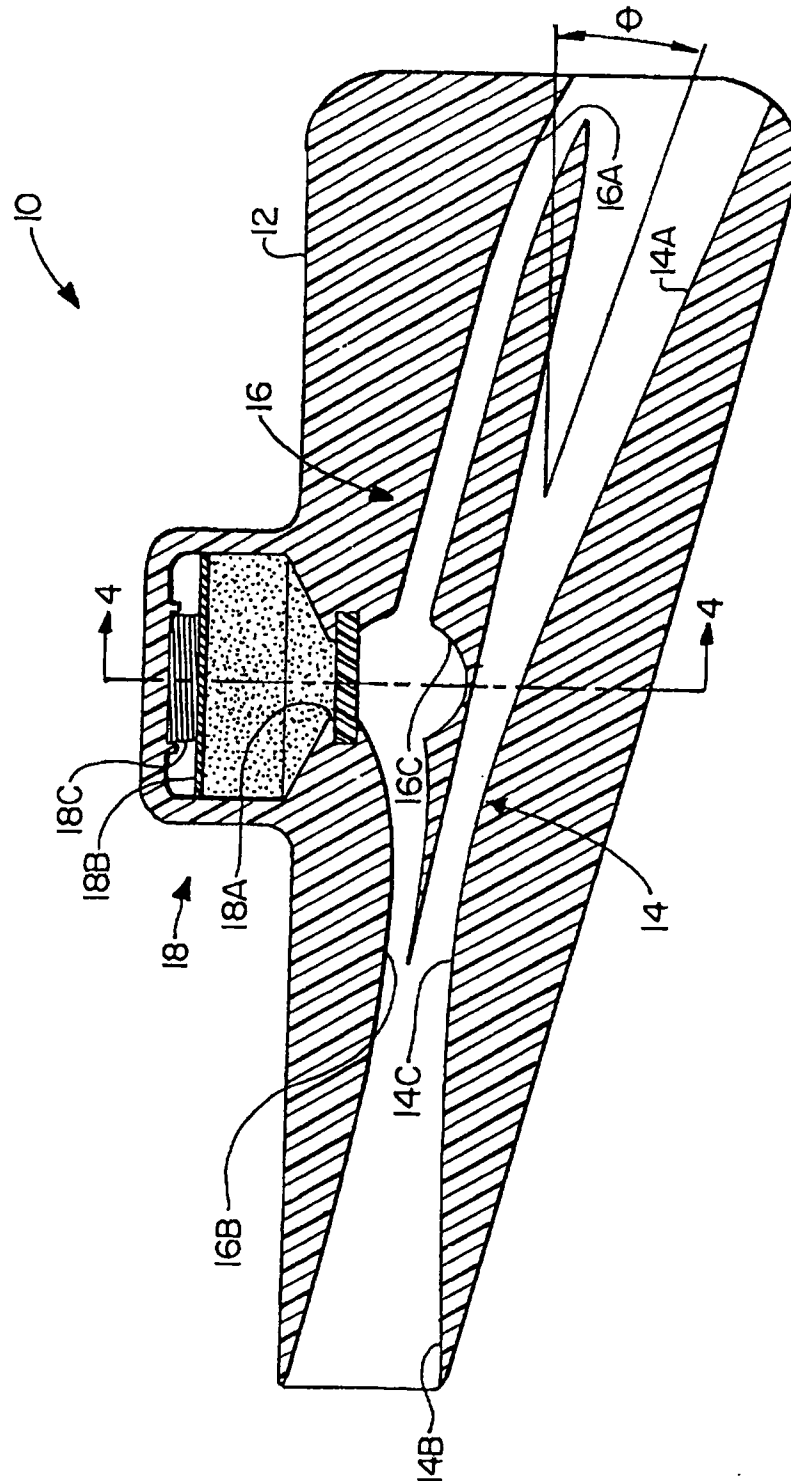


FIG. 3

105
106

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

96

ASUNTO	Radicación	04111110
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	- 7845
	Folios	011

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT / EP03 / 03431

Fecha de Presentación Internal. Abril 02, 2003.

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: 62 a 78 como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: Folios: 79 a 80 como se radicó inicialmente.
Folio: 97 modificado.

1.3. Dibujos: Folio: 82 como se radicó inicialmente.

1.5. Prioridad: Abril 9 de 2002, EP 02007868.9

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Inhalador de polvo inhalable", ver folio 96.

El **objeto de la presente solicitud** de patente de invención se refiere a un dispositivo para la administración por inhalación de preparaciones en polvo que contiene tiotropio.

El **problema técnico** se refiere a la presencia de dolencias respiratorias como el EPOC y el asma, así como el uso de un inhalador en el cual se ha de disminuir la resistencia al flujo de aire.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un inhalador para la administración por inhalación de cantidades apropiadas de polvos que contienen tiotropio.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con el IPC así: A61M 15/00, A61K9/00..

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria, 2002-04-09.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud, encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	ES 2135690	“Soporte de cápsula “	1996-04-03
D2	WO 9404210	“Dosage inhalator providing optimized compound inhalation trajectory “	1994-03-03

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

De acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y basándonos en el objeto de la invención se realizó el siguiente análisis:

4.1.1. La reivindicación número 1 enseña:

“Un inhalador caracterizado porque comprende

una carcasa (1) con dos ventanas (2),

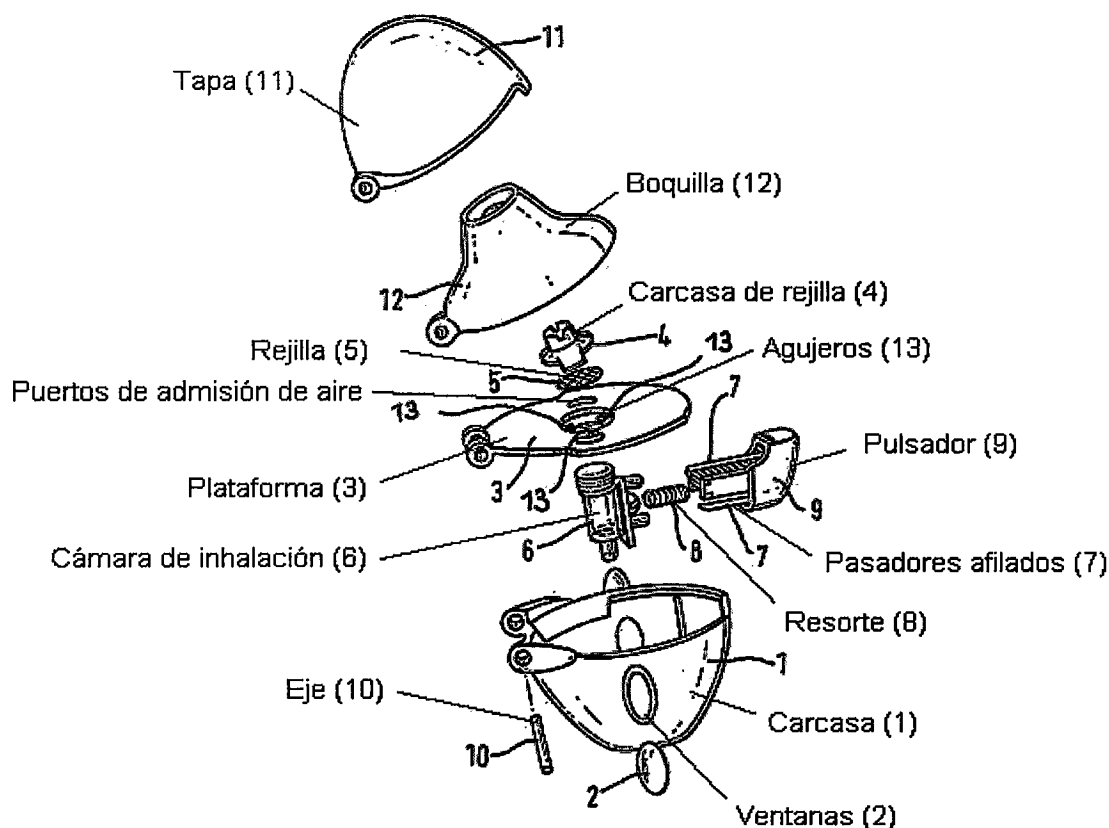
una plataforma (3) en la que hay puertos de admisión de aire y que tiene una rejilla (5) sujeta mediante una carcasa de rejilla (4),

una cámara de inhalación (6) conectada a la plataforma en la cual hay un pulsador (9) provisto de dos pasadores afilados (7) y movable contra un resorte (8),

una boquilla (12) que se conecta a la carcasa (1), a la plataforma (3) y a una tapa (11) a través de un eje (10) para permitir que se abra o se cierre pivoteando,

107 108
y tres agujeros (13) con diámetros inferiores a 1 mm en la zona central alrededor de la cámara de la cápsula (6) y debajo de la carcasa de rejilla (4) y de la rejilla (5)".

Figura 1 de la solicitud en estudio



4.1.2. El documento **ES 2135690** (mencionado de ahora en adelante como **D1**) se refiere a un inhalador con soporte de capsulas, que comprende:

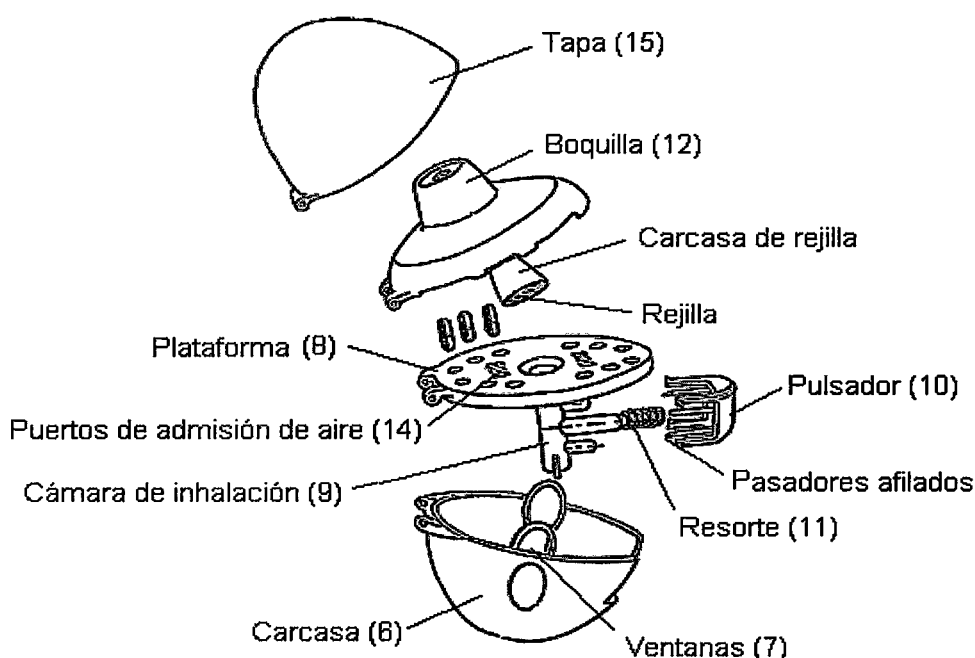
Una carcasa (6) con dos ventanas (7),

Una plataforma (8) en la que hay puertos de admisión de aire (14) y que tiene una rejilla sujeta mediante una carcasa.

Una cámara de inhalación (9) conectada a la plataforma (8) en la cual hay un pulsador (10) provisto de dos pasadores afilados y movable contra un resorte (11).

Una boquilla (12) que se conecta a la carcasa (6), a la plataforma (8) y a una tapa (15) a través de un eje para permitir que se abra o se cierre pivoteando.

Ver columna 4, renglones 3 a 24 y figura 6, del documento D1 en folios 100, 101.



4.1.3. El documento **D1** enseña una solución técnica de las mismas características definidas en la presente solicitud de patente de invención, siendo la única diferencia entre la solicitud en estudio y el documento **D1**, tres agujeros (13) con diámetros inferiores a 1 mm en la zona central alrededor de la cámara de cápsula (6) y debajo de la carcasa de rejilla (4) y de la rejilla (5).

4.1.4. El documento **WO 9404210** (mencionado de ahora en adelante como **D2**) se refiere a un inhalador dosificador, que comprende una vía de aire primaria y una vía de aire secundaria. La vía de aire primaria está configurada dentro del inhalador para optimizar la trayectoria del flujo de aire.
Ver resumen, columna 5, renglones 10 a 14 y figura 3 del documento D1 en folios 102 a 104.

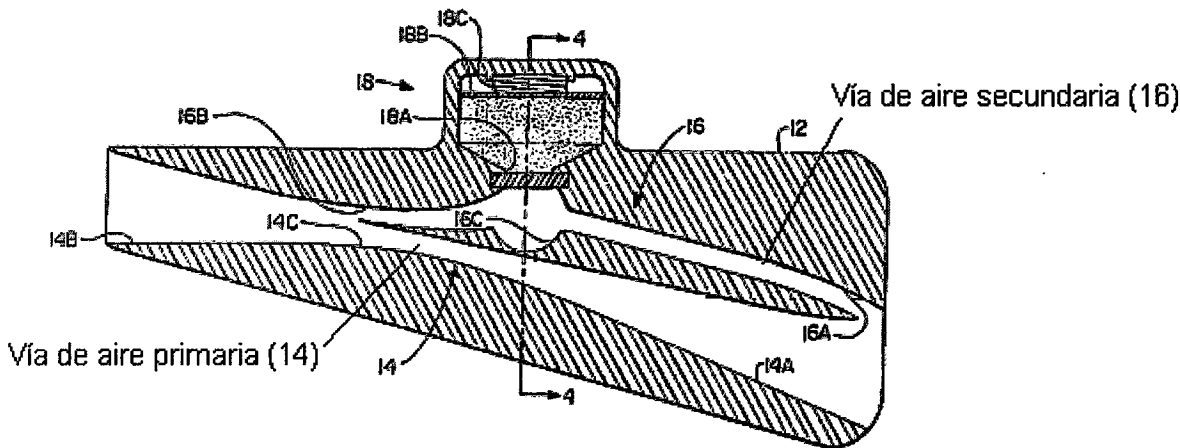
La solicitud en estudio menciona *"la resistencia al flujo del inhalador puede desviarse un poco del valor diana. Para corregir esta desviación, la pletina tiene en la región central alrededor de la cámara de la cápsula 6 y debajo del alojamiento de rejilla 4 y la rejilla 5 tres agujeros 13 (...). A través de estos agujeros 13 fluye el aire desde la base al flujo de aire principal y reduce muy ligeramente la resistencia al flujo del inhalador."*, ver folio 67, renglones 5 a 10.

Se observa que la solicitud en estudio revela una solución al problema técnico de la resistencia al flujo del inhalador, por medio de una vía nueva de flujo de aire (orificios 13) que se une a la corriente de aire principal.

El documento **D2** enseña que para optimizar el flujo de aire del inhalador, se utilizan dos vías de aire, una vía de aire principal y una vía secundaria, con lo cual se obtiene una solución basada en el mismo principio que propone la solicitud en estudio, es decir que para disminuir la resistencia al flujo se usan dos vías de aire, una principal y una secundaria que unen sus flujos, y de esta manera

el flujo principal ayuda al secundario en el movimiento ascendente de las partículas a inhalar. 109 10

Figura 3 del documento D2 WO 9404210



Siendo **D1** el documento más cercano del estado de la técnica al objeto de la invención de la presente solicitud, combinando la solución propuesta en **D1** con la solución expuesta en **D2**, que menciona a un flujo de aire secundario, ayudado por un flujo principal en el movimiento ascendente del polvo a inhalar, se observa como estas dos ideas en conjunto logran inspirar una solución de las mismas características a la propuesta por la solicitud en estudio.

Se concluye, que tomando las soluciones reveladas por los documentos **D1** y **D2**, una persona del oficio versada en la materia técnica correspondiente, motivado por el problema a solucionar, lograría la obtención de un inhalador de polvo, de las características expuestas en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, la reivindicación independiente 1 de la solicitud en estudio se podría ver afectada por nivel inventivo.

5. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES 2135690	1	Nivel inventivo
D2	WO 9404210	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 ¹¹⁰ denegará la patente. 111

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
13 JUN 2008

CONCEPTO TÉCNICO No.1491	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202071
---------------------------------	--

AKR