

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

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-000240- -00005-0000

Fecha: 2011-08-22 15:49:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07000240
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMULACIONES EN SUSPENSIÓN DE AEROSOL CON TG227ea COMO AGENTE PROPULSOR Y UN ANTICOLINÉRGICO COMO PRINCIPIO ACTIVO**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Clase : A61K 009/012, A61P 011/006
Fecha solicitud : 02 de enero de 2007

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. **8747** notificado por fijación en lista del 27 de mayo de 2011.

2. Mediante oficio No. **8747** 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:

2.1 De la solicitud de patente

2.1.1 Título

El Examinador solicita modificar el título de la solicitud, teniendo en cuenta que las reivindicaciones cobijan formulaciones en suspensión de aerosol que contienen TG227ea como agente propulsor y un anticolinérgico como principio activo.

2.1.2 Reivindicaciones

En primer lugar, se objeta el empleo del término "al menos" en la reivindicación 1.

Por otra parte, el Examinador objeta las expresiones “preferiblemente” y “en particular” presentes en la reivindicación 3.

Finalmente se objeta la reivindicación 9 por cuanto hace referencia a un procedimiento sin definir las etapas o condiciones específicas.

2.2 Novedad

Para la evaluación de este requerimiento el Examinador ha citado un nuevo documento D2: WO0033892, considerando que afecta la novedad de las reivindicaciones 1 y 3 a 10. El Examinador afirma que D2 revela un medicamento en aerosol cuyo principio activo se encuentra en suspensión y que puede ser bromuro de ipratropio, un agente propelente seleccionado de TG227, TG134 ó una mezcla y en donde dicho medicamento logra estabilidad por la adición de una cantidad de agua de 300 ppm.

3. Respuesta a las objeciones

Con el ánimo de superar las objeciones formuladas por el Examinador, se presenta en esta oportunidad las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación a 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 como un nuevo título para la solicitud.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador se ha modificado el título de la de la siguiente manera:

FORMULACIONES EN SUSPENSIÓN DE AEROSOL CON TG227ea COMO AGENTE PROPULSOR Y UN ANTICOLINÉRGICO COMO PRINCIPIO ACTIVO

Por otra parte, se ha modificado el preámbulo de la reivindicación 1 para eliminar el término “al menos”. Esta modificación está basada en la página 8. La parte caracterizante de esta misma reivindicación ha sido modificado para diferenciar mejor la presente invención frente al arte previo, incluyendo el contenido de la reivindicación 2. La reivindicación 1 ha sido

entonces modificada de la siguiente manera (el texto tachado corresponde al texto eliminado y el subrayado corresponde al texto adicionado para dar mayor claridad):

- 1) Suspensión en aerosol con contenido en agentes propulsores para inhalación que contiene partículas de principio activo con agua unida químicamente en el gas propulsor TG 227 ea o en mezclas de TG 227 ea con gases propulsores seleccionados entre al menos 85 % en peso del gas propulsor TG 227 ea o TG 227 ea en mezcla con al menos otro gas propulsor, elegido del grupo consistente en propano, butano, pentano, dimetiléter, CHClF₂, CH₂F₂, CF₃CH₃, isobutano, isopentano y neopentano, caracterizada porque la suspensión en aerosol contiene agua libre adicional en adición al agua unida químicamente al principio activo seleccionado de bromuro de ipratropio monohidrato o bromuro de tiotropio monohidrato ~~sal de tiotropio o sal de ipratropio~~, y en donde el contenido de agua en la formulación es de 50 hasta 230 ~~350~~ ppm.

En vista de lo anterior se ha eliminado la reivindicación 2.

En relación con la reivindicación 3 (actual reivindicación 2), se ha eliminado la frase relacionada con las modalidades preferidas y éstas se presentan ahora como las reivindicaciones dependientes 3 y 4.

Finalmente, no se incluye la reivindicación 9 para superar la objeción relacionada.

Las anteriores modificaciones permiten presentar un título y un pliego reivindicatorio más claros. Adicionalmente se da respuesta a cada una de las observaciones del Examinador, por lo que las objeciones formuladas respecto a la falta de claridad se ven superadas.

3.2 Sobre la novedad

Tal como se indicó en el numeral anterior, la reivindicación 1 ha sido modificada incluyendo el contenido de la reivindicación 2. De esta manera, la parte caracterizante de la reivindicación 1 señala que la suspensión en aerosol contiene agua libre adicional en adición al agua unida químicamente al principio activo seleccionado de bromuro de ipratropio monohidrato o bromuro de tiotropio monohidrato y en donde el contenido de agua en la formulación es de 50 hasta 230 ppm.

El documento D2 citado por el Examinador revela composiciones en aerosol las cuales comprenden un agente activo en forma particular, un propulsor adecuado, agua naciente y agua adicional para estabilización (ver página 4, líneas 2 a 4). D2 además revela entre otros, el

bromuro de ipratropio como agente activo y éste se revela en forma de hidrato (ver página 4, línea 17).

Por consiguiente, las composiciones farmacéuticas de D2 están sustancialmente caracterizadas porque además del agente activo comprenden:

- i) agua naciente y
- ii) agua adicional para estabilización

La enseñanza de D2 se enfatiza con el siguiente aparte: *“la cantidad de agua que es añadida [...] es adicional al agua, es decir al agua de formulación “desarrollada” o “naciente”.*

A partir de lo anterior, para la persona medianamente versada en la materia es claro que el agua naciente (i) es expresamente variable, además de que la cantidad de agua total no se define claramente. Consecuentemente la enseñanza de D2 no cuantifica la cantidad de agua naciente ni la cantidad total de agua. D2 únicamente revela que los rangos *típicos* de agua naciente serían de hasta 300 ppm (ver página 7, líneas 2 a 4) y que la concentración del agua en exceso al agua naciente tendría un rango *típico* desde 300 ppm hasta 2000 ppm. Por lo tanto, el contenido de agua de las formulaciones en concordancia con D2 acumulan agua en una cantidad de 600 ppm por lo menos.

De otro lado, D2 no provee enseñanzas sobre la cantidad de agua necesaria en suspensiones en aerosol con contenido en agentes propulsores.

Por lo tanto, se considera que D2 no resulta un documento válido capaz de afectar la novedad de la presente solicitud, ya que no revela todas y cada una de las características técnicas que definen las suspensiones de la presente solicitud.

3.2 Sobre el nivel inventivo

En adición a los argumentos relacionados con la novedad de la presente solicitud, se desea poner de presente las razones por las cuales D2 tampoco afecta el nivel inventivo de las suspensiones reivindicadas.

D2 revela que *“la formulación de suspensión en aerosol podría ser estabilizada si dicha formulación comprende una adición de agua”* (ver página 4, líneas 2 a 4). Sin embargo, las enseñanzas de D2 no revelan que:

- i) cada medicamento requiere una cantidad específica de agua para la estabilización optimizada; ni
- ii) qué cantidad de agua es óptima para un medicamento específico (ver D2, página 4, líneas 5 a 10)

En vista de lo anterior, no se considera que la persona medianamente versada en la materia pudiese llegar de manera obvia a la presente invención, siguiendo las enseñanzas no específicas de D2, de conformidad con la página 6, línea 25 a página 7, línea 9 de D2 en donde se establece:

“Generalmente sin embargo, la adición de agua debe estar presente en la formulación en una cantidad en exceso a la concentración del agua naciente de la formulación. Dicha concentración de agua naciente de la formulación típicamente se encuentra en el rango de hasta 300 partes en peso por un millón de partes en peso respecto al peso total de la formulación en aerosol. Por consiguiente, la adición de agua en exceso de esta concentración de agua naciente típicamente se encuentra en el rango desde aproximadamente 300 partes en peso a 2000 partes en peso por un millón de partes en peso respecto al peso total de la formulación en aerosol. Más preferida es la concentración del agua de adición de 500 partes en peso a 700 partes en peso por un millón de partes respecto al peso total de la formulación en aerosol medicinal”.

En contraste a estas enseñanzas, la presente invención demuestra que el contenido de agua en las formulaciones que contienen sustancias activas seleccionadas entre bromuro de ipratropio monohidrato y bromuro de tiotropio monohidrato deben ser controladas respecto al medicamento y no respecto al contenido de agua naciente.

Por lo tanto, las enseñanzas de D2 mantienen alejada a la persona medianamente versada en la materia de la presente invención.

En conclusión, ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud se ven afectados por las revelaciones del documento D2 y la objeción formulada en este sentido se ve superada.

4. 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.

5. Anexos

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

Señor Director,


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

5 COLO-09255-841-060-8
JMS\JMS\ID-198903\WPCL9255
No. M-2011-198903\JMS



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
INTERNATIONAL GMBH**

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@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:

07.000.240

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Adicionalmente informo a Su Despacho que el título de la presente solicitud ha sido modificado por

el siguiente **"FORMULACIONES EN SUSPENSIÓN DE AEROSOL CON TG227ea COMO AGENTE
PROPULSOR Y UN ANTICOLINÉRGICO COMO PRINCIPIO ACTIVO"**.

6

Comprobante de pago No. _____

Fecha: _____

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por
- ☐ 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) Suspensión en aerosol con contenido en agentes propulsores para inhalación que contiene partículas de principio activo con agua unida químicamente en el gas propulsor TG 227 ea o en mezclas de TG 227 ea con gases propulsores seleccionados entre propano, butano, pentano, dimetiléter, CHClF_2 , CH_2F_2 , CF_3CH_3 , isobutano, isopentano y neopentano, caracterizada porque la suspensión en aerosol contiene agua libre adicional en adición al agua unida químicamente al principio activo seleccionado de bromuro de ipratropio monohidrato o bromuro de tiotropio monohidrato y en donde el contenido de agua en la formulación es de 50 hasta 230 ppm.
- 2) Suspensión en aerosol según la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad de principio activo se encuentra entre 0,001% y 5 % en peso.
- 3) Suspensión en aerosol según la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad de principio activo se encuentra entre 0,002% y 3 % en peso.
- 4) Suspensión en aerosol según la reivindicación 1, caracterizada porque la cantidad de principio activo se encuentra entre 0,002% y 2% en peso.
- 5) Suspensión en aerosol según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque comprende como componentes adicionales agentes surfactantes, adyuvantes, antioxidantes y/o agentes saboreantes.
- 6) Suspensión en aerosol según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque comprende como surfactantes uno o mas compuestos seleccionados de miristato de isopropilo, ácido oleico, propilenglicol, polietilenglicol, Brij, oleato de etilo, trioleato de glicerilo, monolaurato de glicerilo, monooleato de glicerilo, monoesterato de glicerilo, monorricinoleato de glicerilo, alcohol cetílico, oleato de cetilo, alcohol estearílico, cloruro de cetilpiridinio, polímeros de bloques, aceite esencial, etanol e isopropanol.
- 7) Suspensión en aerosol según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el adyuvante comprende uno o más compuestos seleccionados del grupo consistente en alanina, albúmina, ácido ascórbico, aspartame, betaína, cisteína, ácido fosfórico, ácido nítrico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido cítrico.
- 8) Suspensión en aerosol según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque en calidad de antioxidantes contiene uno o más compuestos elegidos del grupo consistente en ácido ascórbico, ácido cítrico, edetato de sodio, ácido edítico, tocoferoles, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol y palmitato de ascorbilo.

- 9) Suspensión en aerosol según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque no contiene otros componentes junto al principio activo, agua y el o los gases propulsores.
- 10) Procedimiento para la preparación de suspensiones en aerosol según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque se prepara una suspensión en aerosol con gas propulsor o una mezcla de gases propulsores anhidra y, a continuación, se mezcla agua.