

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 4
BOGOTÁ 8, I

Teléfono: (57-1) 347 3611

Teléfono: (57-1) 211 8650

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

4814

7743



No. 07-000240-00003-0000

Fecha: 2011-03-31 16:24:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07000240
Asunto : Solicitud de patente para: "Formulaciones en suspensión de aerosol con TG227 ea o TG134 a".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de solicitud: 2 de Enero de 2007.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mi favor por el doctor Emilio FERRERO, me refiero al Oficio No. 467 notificado por fijación en lista del 7 de Enero de 2011.

2. Mediante el Oficio No. 467 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. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia:

- "Las reivindicaciones 13 a 15 hacen referencia al uso de una suspensión en aerosol para la preparación de un medicamento".
- "Debido a que las realizaciones descritas en la memoria descriptiva solo evidencian formulaciones que contienen como agente propulsor TG227 ea o TG 134 a se sugiere al solicitante limitar el objeto de invención a formulaciones que contienen solo estos componentes".
- "La reivindicación 9 contiene los términos "polysorbat 20, Polysorbat 80m, Myvacet los cuales corresponden a nombres comerciales. Estos nombres no están permitidos ya que no permiten establecer el alcance de la reivindicación".

CAVELIER

ABOGADOS

- "La reivindicación 4 contiene la expresión "más fuertemente" la cual no es admitida pues no tiene un significado preciso".
- "La reivindicación 3 hace referencia a una suspensión en aerosol que contiene un principio activo seleccionado de diferentes grupos farmacológicos. Se sugiere limitar el objeto a reivindicar por una generalización razonable de principios activos teniendo en cuenta los ejemplos dados en la memoria descriptiva".
- "La reivindicación 18 hace referencia a un recipiente para ser llenado con un aerosol caracterizado por contener una válvula. Debido a que esta reivindicación reúne elementos de diverso campos técnicos esta carece de unidad de invención".

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

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, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- En este nuevo capítulo reivindicatorio no han sido incluidas las reivindicaciones 3-4, 6-7, 13 a 15 y 18. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- De otro lado, la reivindicación 1 ha sido limitada a aquellas suspensiones en aerosol que contienen como agente propulsor TG227 ea, de conformidad con las enseñanzas del pliego descriptivo (Ver página 8, líneas 29 a 34 de la solicitud internacional).
- Adicionalmente, los términos: "polysorbat 20", "Polysorbat 80m", "Myvacet" los cuales corresponden a nombres comerciales, han sido eliminados del nuevo pliego reivindicatorio.

Así entonces, teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio consideramos que quedarían subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho ya que ahora, el nuevo capítulo reivindicatorio permite determinar el alcance de la protección reivindicada de manera concreta y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto

CAVELIER

ABOGADOS

de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. Novedad.

Su Despacho concluye que el documento WO9315741(D1) afecta la novedad de la presente solicitud de patente. Con respecto a lo manifestado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Artículo 16. - Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas frente al documento D1 citado por su Despacho. Veamos:

La nueva reivindicación 1 de la presente solicitud se refiere a una suspensión en aerosol caracterizada porque la suspensión en aerosol contiene agua libre adicional en adición al agua unida químicamente al principio activo seleccionado de sal de tiotropio o sal de ipratropio, y el contenido de agua en la formulación es de 50 hasta 350 ppm.

Ahora bien, D1 se refiere a una formulación en aerosol que comprende dipropionato de beclometasona monohidrato y adicionalmente agua

CAVELIER

ABOGADOS

(605ppm). Sin embargo, a diferencia de la presente solicitud dicho documento no enseña ni sugiere emplear como principio activo una droga anticolinérgica tal como una sal de ipratropio o de tiotropio. Adicionalmente, D1 no divulga el contenido de agua óptimo (i.e de 50 a 350 ppm) para una formulación que comprende como gas propulsor TG227ea.

Al comparar las características esenciales de la presente invención con la materia de invención revelada en el documento D1, se observa que a pesar de que D1 se refiere a formulaciones de aerosol para la administración de medicamentos por inhalación, dicho documento no anticipa las características técnicas esenciales de las suspensiones acá reivindicadas toda vez que no revela los componentes y/o proporciones de los mismos con el fin de obtener una suspensión que contiene como agente propulsor TG227a con una cantidad de agua que proporciona estabilidad, tal como SI lo hace la presente solicitud de patente.

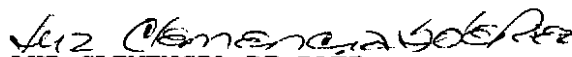
En consecuencia, la invención reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a D1, por cuanto todas las características técnicas de la nueva reivindicación independientemente de la presente solicitud, como un todo, no se encuentran descritas en dicho documento y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente.

5. Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente al estado de la técnica y por tanto, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-060-8

 MGM\MGM\ID-189824\WPCL9255
No. M-2011-189824\MGM



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.

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

☒ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de la presente solicitud en favor del Solicitante.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: Luz Clemencia de Páez

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

MGM

CAVELIER

ABOGADOS

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

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

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

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

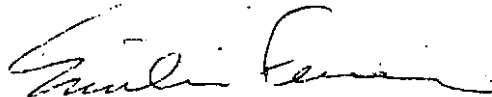
Poderdante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Poder conferido el : 12/12/1995

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

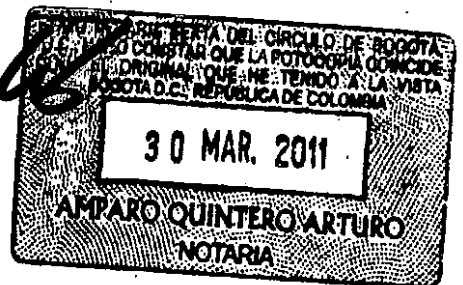
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

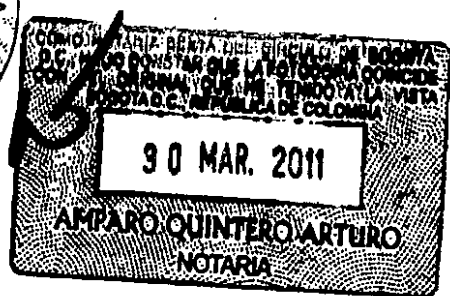
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



+

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C.
Ante el **03 NOV 2009**
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTA D.C.
Compareció (eron) *Amirio Fariño*
Luz Clemencia Solís
Solís
Quien(es) exhibió (aron) la(s) C.C.
C.C. 38.010.17.7142
C.C. 35.456.01773.15
Y declaró (aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilio V...
Luz Clemencia Solís



Reivindicaciones

- 1) Suspensión en aerosol con contenido en agentes propulsores para inhalación que contiene partículas de principio activo con agua unida químicamente, 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, 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 sal de tiotropio o sal de ipratropio, y en donde el contenido de agua en la formulación es de 50 hasta 350 ppm.
- 2) Suspensión en aerosol según la reivindicación 1, caracterizada porque contiene un 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.
- 3) Suspensión en aerosol según la reivindicación 2, caracterizada porque la cantidad de principio activo se encuentra entre 0,001 y 5 %, preferiblemente de 0,002 a 3 %, en particular de 0,002 a 2 % en peso.
- 4) Suspensión en aerosol según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque comprende como componentes adicionales agentes surfactantes, adyuvantes, antioxidantes y/o agentes saboreantes.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.

- 8) Suspensión en aerosol según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque no contiene otros componentes junto al principio activo, agua y el o los gases propulsores.
- 9) Procedimiento para la preparación de suspensiones en aerosol según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque se emplea gas propulsor o una mezcla de gases propulsores con contenido en agua para preparar la suspensión en aerosol.
- 10) Procedimiento para la preparación de suspensiones en aerosol según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque se prepara una suspensión en aerosol con gas propulsor o una mezcla de gases propulsores anhidra y, a continuación, se mezcla agua.

MGM\MGM\ID-189825\WPCL9255