

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

2020
Bogotá, D.C.

Doctor(a)
EMILIO FERRERO
Apoderado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033819- -00004-0000

Fecha: 2010-10-07 16:02:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	07-033819
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	0713151

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional		PCT/EP2005/010768	
Fecha de Presentación Internal.		2005-10-06	

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

Descripción:	Folios: 57-82
Reivindicaciones:	Folios: 83-91
Dibujos:	Folio: 48-56
Prioridad:	Se aceptó las prioridades de Gran Bretaña con número de registro GB422106.5 y fecha de 2004-10-06; 425289.6 y fecha de 2004-11-17; 427552.5 y fecha de 2004-12-15; 0509108.7 y fecha de 2005-05-04, según el folio 11.

El peticionario presentó una solicitud de examen de patentabilidad de acuerdo con lo estipulado por el artículo 44 de la Decisión 486. (Folios 117-118)

2. Objeto de la invención

La presente solicitud fue titulada originalmente: "Dispositivo dispensador, dispositivo de almacenaje y método dispensador de polvo", folio 1.

De acuerdo con el texto de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones, el objeto de la presente solicitud es proporcionar un "un dispositivo dispensador, un dispositivo de almacenamiento y un método para dispensar polvo, de forma mejorada, merced a los cuales pueden lograrse, en particular, una mejor des-aglomeración del polvo y/o las características de chorro de pulverizado deseadas dependiendo esto de varios factores a tener en cuenta: las características del chorro de pulverizado generado, tales como la velocidad de propagación del chorro, el tamaño de partícula y su distribución, la fracción de partículas pequeñas, la fracción de gas y similares". (Folio 57).

Por lo anterior para solucionar este problema la presente solicitud trata de proporcionar: reivindicaciones 1- 59, folios 83-91.

IPC: A61M11/02; A61M15/00; A61M11/00.

3. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

Se está reclamando en un mismo capítulo reivindicatorio de varios grupos inventivos que contiene el dispositivo en cuestión, tales grupos son:

-La invención 1, que comprende las reivindicaciones 1-9 y que concierne al ducto de suministro del medicamento que tiene una sección transversal de varias geometrías como alternativas.

-La invención 2, que comprende las reivindicaciones 10-33 y las alternativas de la misma presentes en las reivindicaciones 34-46, y que concierne a la cámara de almacenaje.

Se sugiere unificar en una sola reivindicación independiente todas y cada una de las características posiblemente novedosas para que en las reivindicaciones dependientes se incluyan las distintas modificaciones o alternativas de dichos elementos, para que así no halla falta en la unidad de invención ya que no es claro si se desea proteger el dispositivo caracterizado por la boquilla de salida de medicamento en polvo, o, el dispositivo caracterizado por el depósito de almacenamiento que porta dicha boquilla. Para el caso de la evaluación de la patentabilidad se estudiará la reivindicación independiente 1.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal d))

La presente solicitud en las reivindicaciones 47-49 y 50-59 cada una consiste de un método de tratamiento del cuerpo humano ya que concierne en particular con un inhalador de polvo para la dispensación de droga para los pulmones de una persona (ver la descripción en el folio 57, renglones 7-33. En consecuencia los métodos para dispensar polvo en espray donde dicho polvo consiste de un medicamento son definidos como métodos de tratamiento del cuerpo humano ya que la efectividad de dicho método depende de las condiciones físicas del paciente a quien se le suministra dicho contenido médico. Además no son considerados invenciones por lo que no son susceptibles de aplicabilidad industrial.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta la fecha de prioridad de esta solicitud es el 2004-10-06, se encontró el siguiente documento relevante:

N°	Documento	Contenido	Fecha de publicación
D1	GB2375308 Inventor: Stephen William Eason Solicitante: Cambridge Consultants Limited	Inhalers (Inhalador)	2002-11-13

Documento(s) anexo(s) en los folios 120-122.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 81 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio se estudiará la reivindicación independientes 1 que se encuentran en el folio 83, y las cuales se soportan por medio de la siguiente figura:

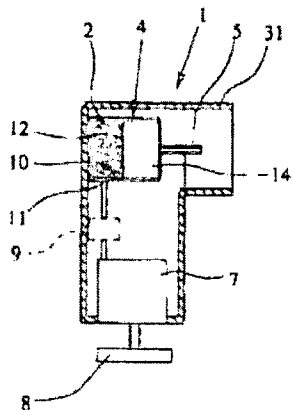


FIGURA 1

Respecto al estado de la técnica D1 divulga un inhalador para producir un aerosol inhalable de medicamento en polvo que incluye un dispositivo de aerosol en la forma de una cámara vortice cilíndrica. La cámara vortice tiene un puerto de entrada tangencial y un puerto de salida axial. El radio de el diámetro de la camara vortice para el diámtero del puerto de salida está en medio de 4 y 12. La longitud del puerto de salida es menor que este diámetro. La sección transversal del puerto de entrada puede ser rectangular.

Teniendo en cuenta tal y como se encuentra redactada la reivindicación 1, además, de acuerdo al estado de la técnica establecido en el numeral 3, el documento más cercano es: el documento D1, con el cual se plantea la siguiente tabla comparativa de características reivindicadas dando a entender que las contiene (SI) o que no las contiene (NO).

REIVINDICACION 1	D1
Dispositivo dispensador (1) para dispensar polvo (2), en particular, que contenga o que consista en un medicamento, a modo de pulverizado (3) que incluya partículas de polvo finas, comprendiendo el dispositivo dispensador (1) un conducto (5) a través del cual pueda ser dispensado el polvo (2) merced a la presión de un gas para la desaglomeración del polvo (2), Caracterizado porque: El conducto (5) tiene una sección transversal plana, siendo la razón entre las longitudes de los lados mayor (d1) y menor (d2) de la sección transversal plana igual a, al menos 2,0.	SI Un dispositivo dispensador (1) figura 1 folio 120. para dispensar un polvo, en particular conteniendo un medicamento (ver pag 1 renglones 4-6, folio 120), como un espray que incluye un fino polvo particulado (M), el dispositivo dispensador comprende un ducto (7), (3) a través del cual el polvo es dispensado por la presión del gas por desaglomeración de dicho polvo, en que el ducto tiene una sección transversal plana (ver página 8 desde renglones 23 a la página 9 renglón 3 y página 18 renglones 8-29 figura 3 y figura 7A folios 121-122, el radio del lado más largo al lado más pequeño de la sección transversal plana viene siendo de al menos 2,0 (las dimensiones dadas en D1 resulta en un radio entre 1-20)

Se puede concluir de la anterior tabla, que en la solicitud presentada las características de la reivindicación 1, se encuentran contenidas en el documento D1 de manera idéntica ya que se sugiere un dispositivo dispensador de aerosol en polvo que posee una boquilla o ducto con una relación dimensional en la sección transversal de esta entre 1-20, por lo que permitiría afirmar que la reivindicación 1 de la presente solicitud NO es novedosa junto con sus dependientes 2-9. Por lo tanto no cumpliría con lo expuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Lo anterior limita el estudio del siguiente requisito de nivel inventivo correspondiente al nivel inventivo.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	GB2375308	1-9	NOVEDAD

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 denegará la patente.

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
 Directora de Nuevas Creaciones.

OCT. 2001

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO No. 3142	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202083
---------------------------	---

7/130

(12) UK Patent Application (19) GB (11) 2 375 308 (13) A

(43) Date of A Publication 13.11.2002

(21) Application No 0111461.0

(22) Date of Filing 10.05.2001

(71) Applicant(s)

Cambridge Consultants Limited
 (Incorporated in the United Kingdom)
 Science Park, Milton Road, CAMBRIDGE, CB4 0DW,
 United Kingdom

(72) Inventor(s)

Stephen William Eason
Quentin John Harmer
Matthew Neil Sarkar
John Pinon
Michael Dunkley
Roger William Clarke
Stephen Hill

(74) Agent and/or Address for Service

Venner Shipley & Co
 20 Little Britain, LONDON, EC1A 7DH,
 United Kingdom

 (51) INT CL⁷
A61M 15/00

(52) UK CL (Edition T)

A5T TBD

(56) Documents Cited

GB 2353222 A	GB 2344533 A
EP 0407028 A	WO 1999/039761 A
WO 1999/015217 A	WO 1994/019041 A
US 5596982 A	

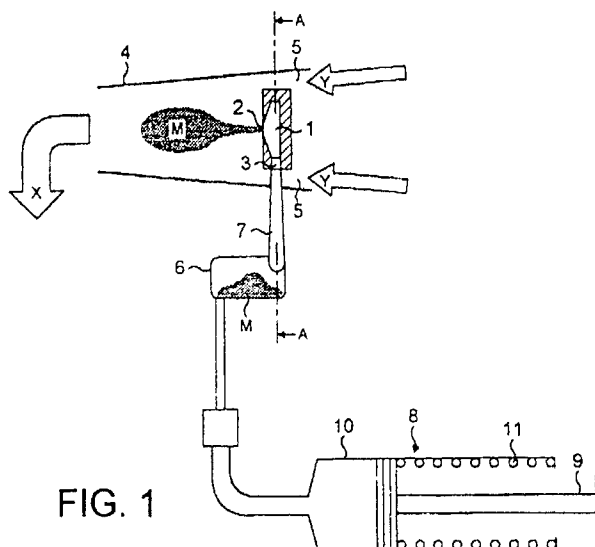
(58) Field of Search

UK CL (Edition S) **A5T TBD**
 INT CL⁷ **A61M 15/00**
 ONLINE: EPODOC, WPI, JAPIO

(54) Abstract Title

Inhalers

(57) An inhaler for producing an inhalable aerosol of a powdered medicament includes an aerosolising device in the form of a cylindrical vortex chamber 1. The vortex chamber 1 has a tangential inlet port 3 and an axial exit port 2. The ratio of the diameter of the vortex chamber 1 to the diameter of the exit port 2 is between 4 and 12. The length of the exit port 2 is less than its diameter. The cross-section of the inlet port 3 may be rectangular and is defined at the bottom and at the radially outermost edge by the walls of the vortex chamber 1. The cross-sectional area of the inlet conduit 7, which supplies the medicament in a gas flow to the inlet port 3, decreases in the direction towards the vortex chamber 1 (Fig 4; not shown). The inlet conduit 7 can be curved (Fig 13; not shown). The inhaler is capable of repeatedly producing an aerosol of a medicament with a high proportion of particles in the range 1 to 3 microns, while using a relatively small amount of energy.


FIG. 1

Inhalers

5 The present invention relates to inhalers and in particular inhalers for the delivery of a medicament to the lung, more particularly a medicament in powder form.

10 In recent times, there has been a growing interest in the systemic delivery of pharmaceutically-active medicaments via the lung. Such a method of delivery is generally more attractive to the patient than methods such as injection, because it does not involve a needle and can be carried out discreetly in public.

15 For a medicament in a particulate form the provision of an inhalable aerosol requires an inhaler that can produce a repeatable dose of fine particles. In order for the particles of medicament to reach the lung and thus be absorbed into the bloodstream, the particles must have an effective diameter in the range of approximately 1 to 3 microns. The portion of the
20 emitted aerosol within this range of particle size is known as the "fine particle fraction". If the particles are larger than 5 microns they may not be transported by the inhaled airflow deep into the lung, because they are likely to be trapped in the respiratory passages before
25 reaching the deep lung. For example, particles of the order of 10 microns are unlikely to progress further than the trachea and particles of the order of 50 microns tend to deposit on the back of the throat when inhaled. Furthermore, if the particles are less than 1
30 micron in effective diameter, the particles may not be absorbed in the lung, because they are small enough to be expelled from the lung with the exhaled airflow.

Thus, it will be seen that it is important that a powdered medicament is delivered with an accurately
35 controlled range of particle size in order that it is absorbed effectively in the lung.

In traditional metered dose inhalers (MDIs) it is

the outer wall is substantially parallel with the wall of the vortex chamber. The vortex chamber may comprise an exit port, preferably an axial exit port.

5 In accordance with this aspect of the invention, the inlet port is configured such that its radially outer wall is parallel to the wall of the vortex chamber along substantially the entire axial length of the inlet. In this way, a gas flow with entrained particles of medicament is able to enter the vortex chamber across
10 the whole inlet port along a line which is parallel to the wall of the vortex chamber. This arrangement assists in maximising the proportion of the entrained particles which enter the boundary layer adjacent the wall of the vortex chamber where the shear forces
15 generated by the vortex are at a maximum. In the boundary layer, the maximised shear forces produce maximum deagglomeration of the particles of medicament.

In a preferred arrangement, the outer wall of the inlet port is provided by the wall of the vortex
20 chamber. In this way, the entrained particles of medicament are able to enter directly the boundary layer of the vortex across the whole inlet port.

The cross-section of the inlet port in accordance with this aspect of the invention may take any suitable
25 form relative to the outer wall. For example, the inlet port may be wedge-shaped or quadrant-shaped. In the preferred arrangement, for reasons of simplicity, the inlet port is rectangular in cross-section.

The inlet port may have a height in the axial
30 direction up to the height of the vortex chamber. The height of the inlet port may be greater than 1 mm and preferably less than 2 mm. In the preferred configuration, the height of the inlet port is 1.1 mm.

The width of the inlet port in the radial direction
35 may be less than 1 mm. Preferably the width of the inlet port is greater than 0.2 mm, more preferably greater than 0.4 mm. The width of the inlet port is

2/6

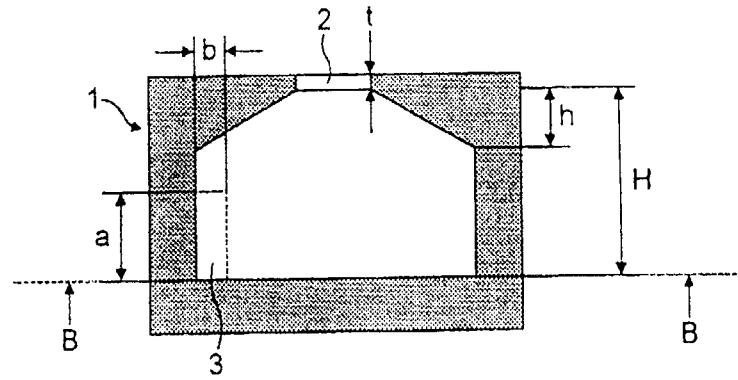


FIG. 3

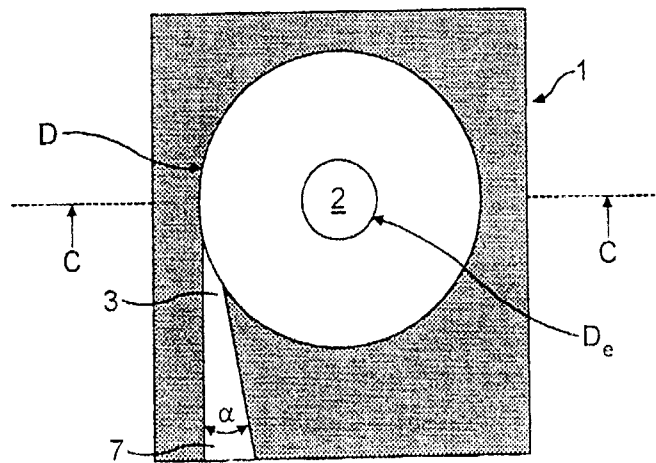


FIG. 4

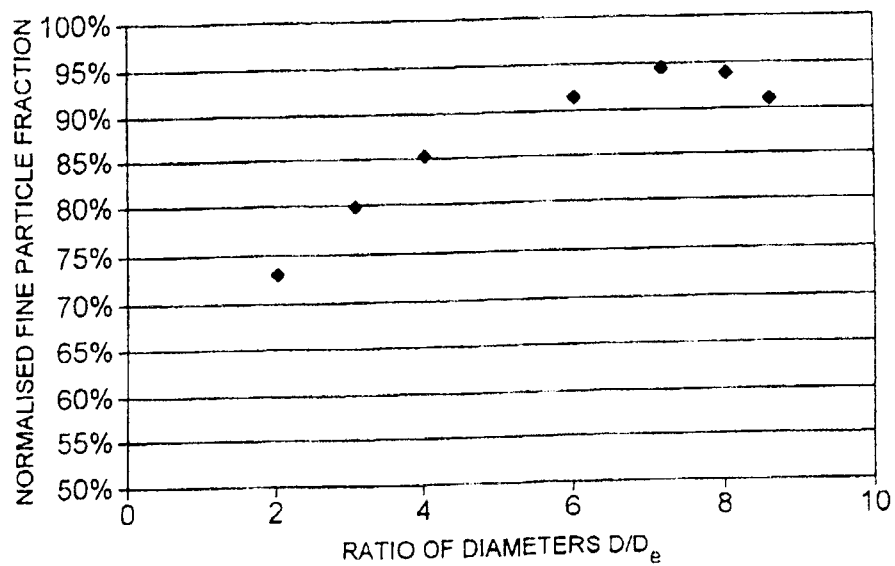


FIG. 5

preferably less than 0.8 mm, more preferably less than 0.6 mm. In the preferred configuration, the width of the inlet port is 0.5 mm.

Advantageously, the maximum width of the inlet port
5 is substantially equal to the width of the inlet port at the end furthest in the axial direction from the exit port of the vortex chamber. In this way, the particles of medicament entering the vortex chamber through the inlet port are encouraged initially towards the region
10 of the chamber furthest from the exit port where the inlet port is widest. Thus, the residence time of the particles in the vortex chamber is maximised, thereby allowing more time for effective deagglomeration. The width of the inlet port may be constant along its axial
15 extent.

The vortex chamber may comprise a bottom surface which defines the furthest extent of the vortex chamber from the exit port in the axial direction. In a preferred arrangement, the bottom surface also defines
20 the furthest axial extent of the inlet port. According to this arrangement, the bottom wall of the inlet port is provided by the bottom surface of the vortex chamber. It has been found that such a configuration significantly reduces the deposition of medicament in
25 the vortex chamber in use.

This in itself is believed to be a novel feature and thus viewed from a fourth aspect, the invention provides an inhaler for producing an inhalable aerosol of a powdered medicament comprising an aerosolising
30 device in the form of a vortex chamber of substantially circular cross-section having a substantially tangential inlet port, an exit port spaced from the inlet port in an axial direction, and a bottom surface which defines the furthest extent of the vortex chamber from the exit port in the axial direction, wherein the bottom surface
35 further defines the furthest axial extent of the inlet port from the exit port. The bottom surface need not be

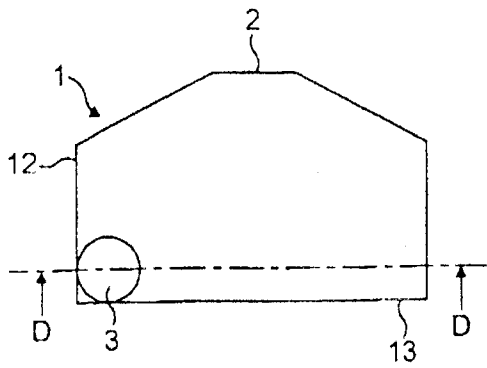


FIG. 6a

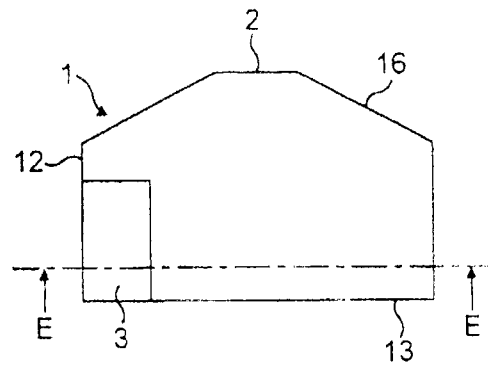


FIG. 7a

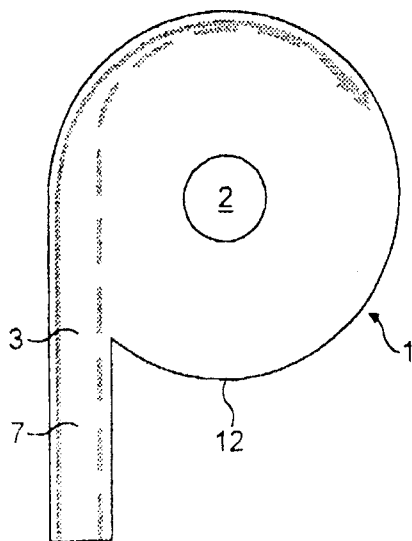


FIG. 6b

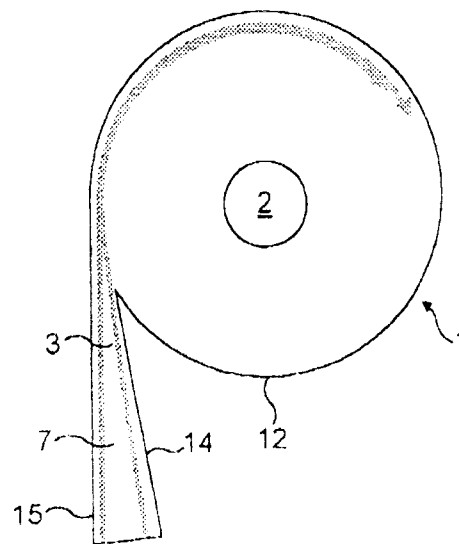


FIG. 7b