

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. 07-038425- -00005-0000

Fecha: 2011-11-04 16:06:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.038.425
Asunto : Solicitud de patente para
BLÍSTER PARA INHALADORES
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de Solicitud : 18 de Abril de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 12518 notificado por fijación en lista el 12 de Agosto de 2011.

2. Mediante el Oficio No. 12518 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.

3. De la solicitud de patente

El Examinador afirma que la reivindicación 1 no es concisa, puesto que caracteriza la composición del blíster mediante las propiedades de sus componentes, como lo son "uno o más polímeros termoplásticos", "uno o más elastómeros", "uno o más agentes deshidratantes", "fibras sintéticas vegetales o animales" y "uno o más plastificantes". De la misma manera, dicha reivindicación, así como la reivindicación 5, caracterizan el envase en términos de su contenido (formulación de inhalación y monohidrato de bromuro de tiotropio), lo cual no es permitido.

Por otro lado, el Examinador considera que la reivindicación 12 no es clara, toda vez que esta define el porcentaje de deshidratante con relación a la cantidad total de deshidratante.

Así mismo, indica que la reivindicación 11 hace referencia a la reivindicación 19, la cual no está presente en el pliego reivindicatorio.

4. Nivel Inventivo

De acuerdo con el Examinador, proveer un blíster para inhaladores, tal como es reclamado en la presente solicitud, resulta evidente para el técnico medio en la materia, partiendo de las enseñanzas del documento D2 (WO 01/98174).

5. Respuesta a las objeciones

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

5.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

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 inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 6 reivindicaciones. De esta manera, y teniendo en cuenta las siguientes modificaciones, consideramos que se deben tener por superadas las objeciones hechas en cuanto a la claridad del pliego reivindicatorio:

5.1.1. Inicialmente, se desea poner de presente que la reivindicación 1 ha sido modificada para especificar las proporciones y posibles polímeros termoplásticos y elastómeros comprendidos en la segunda capa, de acuerdo a la información presentada en las especificaciones (favor referirse a la páginas 6 y 7 de la memoria descriptiva). En este sentido, ahora la reivindicación 1 define la siguiente composición polimérica para la capa externa:

50 a 80% en peso de uno o más polímeros termoplásticos, seleccionados del grupo compuesto de poliestirenos, poliolefinas, poliamidas, cloruros de polivinilo, poliuretanos, polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno o tereftalato de polietileno;

2 a 8% en peso de uno o más elastómeros, seleccionados del grupo compuesto de cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de estireno-etileno-butileno-estireno, cauchos de butilo, cauchos de etileno-propileno, cauchos de etileno-propileno-dieno, copolímeros de etileno-acetato de vinilo, copolímeros de etileno-acrilato, copolímeros de acrilnitrilo-butadieno, polinorbonenos, poliisoprenos, policloroprenos y polibutadienos;

20 a 50% en peso de uno o más agentes deshidratantes;

opcionalmente 1 a 4% en peso de fibras sintéticas vegetales o animales, y

opcionalmente uno o mas plastificantes, estabilizantes, colorantes o pigmentos;

en donde el material deshidratante es un tamiz molecular, en donde la cantidad de tamiz molecular es menor al 30% en peso del material deshidratante.

En vista de lo anterior, una persona medianamente versada en la materia está en la capacidad de comprender los compuestos de la composición polimérica definidos en la reivindicación 1, partiendo del hecho que la memoria descriptiva servirá para interpretar los mismos y determinar el alcance de la protección, de acuerdo al artículo 51 de la Decisión 486.

5.1.2. Así mismo, las referencias hechas a "la formulación de inhalación" y a "monohidrato de bromuro de tiotropio" fueron eliminadas, con el fin de caracterizar apropiadamente el blíster reclamado, sin mención al material que éste pretende almacenar.

Por otro lado, se desea aclarar que contrario a lo afirmado por el Señor Examinador, la reivindicación 12 si resulta clara, puesto que el porcentaje en peso especificado para el agente(s) deshidratante(s), se calcula con base al material deshidratante, es decir frente al total de la composición polimérica formada a partir de uno o más polímeros termoplásticos, uno o más elastómeros, uno o más agentes deshidratantes, opcionalmente uno o mas plastificantes, estabilizantes, colorantes o pigmentos, y opcionalmente fibras sintéticas vegetales o animales.

En este orden de ideas, la modalidad preferente reclamada en la nueva reivindicación 6, correspondiente a la anterior reivindicación 12, indica que al ser la cantidad de uno o más agentes deshidratantes hasta el 25% en peso, corresponde entonces al resto de los elementos presentes en la composición polimérica desde el 75% en peso de dicho material.

5.1.3. Por último, se desea poner de presente que las anteriores reivindicaciones 2 a 5 y 10 a 11 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

5.1.4. Consideramos entonces que las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio y aclaraciones realizadas dan respuesta a las diferentes objeciones formuladas por el Examinador, de manera que las mismas se ven superadas. Solicitamos atentamente tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

5.2. Argumentos a favor del Nivel Inventivo

El Examinador manifiesta que proveer un blíster para inhalador de acuerdo a la presente solicitud, resulta obvio y carece de nivel inventivo, a la luz de las enseñanzas de D2. A este respecto

manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo y con las conclusiones derivadas del mismo de acuerdo con los siguientes argumentos:

5.2.1. El documento D2 (WO 01/98174) citado por su Despacho como el documento del estado del arte más próximo a la presente solicitud, reclama un contenedor para polvo medicinal, formado a partir de un desecante.

5.2.2. Por su parte, la nueva reivindicación 1 reclama un blíster que presenta una capa interna y una capa externa, donde la capa externa consiste de una composición polimérica que comprende:

50 a 80% en peso de uno o más polímeros termoplásticos, seleccionados del grupo compuesto de poliestirenos, poliolefinas, poliamidas, cloruros de polivinilo, poliuretanos, polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno o tereftalato de polietileno; en donde dichos materiales le brindan estabilidad mecánica y un soporte deformable no frágil a la base plástica de la cavidad del blíster;

2 a 8% en peso de uno o más elastómeros, seleccionados del grupo compuesto de cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de estireno-etileno-butileno-estireno, cauchos de butilo, cauchos de etileno-propileno, cauchos de etileno-propileno-dieno, copolímeros de etileno-acetato de vinilo, copolímeros de etileno-acrilato, copolímeros de acrilnitrilo-butadieno, polinorbonenos, poliisoprenos, policloroprenos y polibutadienos; los cuales presentan el efecto de mejorar el comportamiento elástico del material, es decir, permiten la deformación del soporte (sin darse su ruptura) de la cavidad del blíster; y

un tamiz molecular como material deshidratante.

5.2.3. Así las cosas, la cavidad del blíster de acuerdo a la presente solicitud presenta una capa interna protectora que evita que la sustancia activa en el interior en contacto con la humedad. De la misma manera, la capa externa que entra en contacto con el ambiente, limita el efecto de la humedad sobre el contenedor, gracias al material deshidratante dentro de su composición. Lo que es más, la configuración de tamiz molecular de este permite que la capa externa almacene agua, y así se forma una segunda capa en contra de la humedad.

5.2.4. En vista de lo anterior, se considera que D2 resulta insuficiente para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera obvia todas las características de la presente invención, ya que estos no dan indicios suficientes sobre la forma cómo se solucionó el problema técnico. Específicamente, el documento citado por su Despacho no describe la configuración de una capa interna que aísla la sustancia farmacéutica en el interior de la humedad, así como una capa externa que, no solo limita la entrada de la humedad, sino que a su vez retiene agua para formar una segunda capa en contra de la humedad.

Dado lo anterior, consideramos que la anterioridad citada por el Examinador no puede ser considerada como una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente invención y por ende, la objeción a este respecto debe tenerse por superada.

6. Conclusiones

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es 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 de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 6 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-073-1

 LLG\LLG\ID-203909\WP\CL9255
No. M-2011-203909\LLG

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 PAEZ 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: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>07.038.425</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 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 ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. ☐ 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.	

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA: Luz Clemencia de Paez

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

LLG

REIVINDICACIONES

1. Un blíster que es un componente integral de un inhalador de polvo listo para usar, seleccionado de tiras de blísters o de discos de blísters, que comprende un elemento de base con al menos dos cavidades abiertas al menos hacia un lado, y separadas entre sí por medio de un camino, en donde al menos una de las aberturas de las cavidades está sellada, en donde la pared del elemento de base comprende al menos dos capas, en donde la capa interna forma la pared de la cavidad del blíster y consiste de una composición polimérica sin agente deshidratante y la segunda capa, que rodea la primera capa, consiste de una composición polimérica que comprende:

50 a 80% en peso de uno o más polímeros termoplásticos, seleccionados del grupo compuesto de poliestirenos, poliolefinas, poliamidas, cloruros de polivinilo, poliuretanos, polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno o tereftalato de polietileno;

2 a 8% en peso de uno o más elastómeros, seleccionados del grupo compuesto de cauchos de estireno-butadieno, copolímeros de estireno-etileno-butileno-estireno, cauchos de butilo, cauchos de etileno-propileno, cauchos de etileno-propileno-dieno, copolímeros de etileno-acetato de vinilo, copolímeros de etileno-acrilato, copolímeros de acrilnitrilo-butadieno, polinorbonenos, poliisoprenos, policloroprenos y polibutadienos;

20 a 50% en peso de uno o más agentes deshidratantes;

opcionalmente 1 a 4% en peso de fibras sintéticas vegetales o animales, y

opcionalmente uno o más plastificantes, estabilizantes, colorantes o pigmentos;

en donde el material deshidratante es un tamiz molecular, en donde la cantidad de tamiz molecular es menor al 30% en peso del material deshidratante.

2. Blíster de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el blíster es un disco de blísters.

3. Blíster de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el blíster es un blíster en forma de disco de hasta 5 mm de alto y un diámetro de hasta 15 cm, en cuyo borde exterior están conformadas depresiones o agujeros perpendicularmente al plano del disco, cuyas aberturas están cerradas por medio de una o de varias láminas.

4. Blíster de acuerdo con la reivindicación 1 o 8, caracterizado porque el blíster es un blíster perforable.

5. Blíster de acuerdo con la reivindicación 1 o 8, caracterizado porque el blíster es un blíster elástico en forma de tira con bolsas para medicamentos que está compuesto al menos por dos vías de material extraíble entre sí.

6. Blíster de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad de uno o mas agentes deshidratantes es hasta 25% en peso del material deshidratante.