

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 05 de agosto de 2014 con el N° 14-169699-00000-0000, por la sociedad Astrazeneca AB., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DISPOSITIVO DE INHALACIÓN PARA FÁRMACOS EN POLVO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2013/000126 del 17 de enero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 702 del 11 de agosto de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10367, notificado por fijación en lista el 08 de septiembre de 2015, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14-169699-00006-0000 del 18 de enero de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las nuevas reivindicaciones 1 a 10 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar, un mecanismo de dosificación que garantice el máximo de dosificación de la sustancia farmacológica en polvo, cuando el usuario presione el botón de accionamiento y que adicionalmente terminada dicha operación el mecanismo de dispensación regrese a su posición inicial. Para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo de inhalación para fármacos en polvo a ser recibidos por un paciente mediante una corriente de aire producida por inhalación, que comprende al menos un depósito para polvo, un medio de medición para medir repetidamente una dosis de polvo del depósito, un mecanismo de transporte para mover dicho medio de medición desde una posición de cargado para recibir una dosis de polvo a una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo en un canal para polvo, al menos un dispositivo de activación para un uso manual por parte del paciente, estando dicho dispositivo de activación conectado operativamente a dicho mecanismo de transporte de modo que tras el uso se mide una sola dosis de polvo, comprendiendo dicho dispositivo de activación un botón de dosificación que actúa en dicho mecanismo de transporte cuando es presionado por el paciente. Caracterizándose el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención porque dicho botón de dosificación, mientras está presionado, está sólo temporalmente engranado con dicho mecanismo de transporte de modo que un ciclo de medición se completará y el medio de transporte y/o de medición se reiniciará, incluso si dicho botón de dosificación se mantiene apretado.

6.2. Falta de claridad del capítulo reivindicatorio

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que: “[...] las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”.

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente:

“[...] las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo.

[...] las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella. (Proceso 106-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 892, de 31 de enero de 2003, patente: BATERIA CON CONTROLADOR INCORPORADO)”¹.

El capítulo reivindicatorio no es claro por las siguientes consideraciones: i) la reivindicación independiente 1 divulga las siguientes expresiones: “...para medir repetidamente una dosis de polvo del depósito”, “...para recibir una dosis de polvo a una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo”, las cuales corresponden a características funcionales que para

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

efectos del examen de patentabilidad no son tenidas en cuenta ya que estas no le dan novedad o nivel inventivo al dispositivo reclamado; por otra parte, las expresiones “...para operación manual por parte del paciente”, “...de modo que tras la operación se mide una sola dosis de polvo”, “...que actúa en dicho mecanismo de transporte cuando es presionado por el paciente” indican el uso que se le puede dar por parte del paciente al producto que se busca proteger; asimismo, se resalta que aún persisten los términos imprecisos como “...al menos”, “...medios” que restan claridad a la materia reivindicada. Es de resaltar, que la parte caracterizante de la reivindicación 1 menciona “...caracterizado porque dicho botón de dosificación (5), mientras está presionado, está sólo temporalmente engranado con dicho mecanismo de transporte de modo que un ciclo de medición se completará y el mecanismo de transporte y/o medio de medición se reiniciará, incluso si dicho botón de dosificación (5) se mantiene apretado” lo cual hace referencia a un efecto técnico producto del funcionamiento del dispositivo durante su manipulación o uso. ii) las reivindicaciones 3, 7 y 8, mencionan las siguientes expresiones; “...que empuja el brazo flexible o la pata flexible a la segunda posición”, “...luego libera el elemento que se desvía hacia la primera posición no desviada durante un movimiento adicional del botón de dosificación (5) en una posición completamente apretada” en la reivindicación 3; “...de modo que la palanca de dosificación se puede liberar mediante la acción de la válvula” en la reivindicación 7; “...se puede liberar mediante inhalación sólo después de que se ha bloqueado en la segunda posición bloqueada” en la reivindicación 8, corresponden a características funcionales, las cuales aunque explican la relación que hay entre diversas características estructurales y pueden estar incluidas en las reivindicaciones, no le dan novedad o nivel inventivo al objeto reivindicado, por lo tanto no son tenidos en cuenta en el examen de patentabilidad.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de enero de 2012, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6'071,498	“Inhaler for powdered medicaments”	06/junio/2000
D2	WO2008077623	“Inhalation device for drugs in powder form”	03/julio/2008

El documento D1² divulga un cartucho de polvo para inhaladores de polvo para la recepción de un depósito de medicamento para una gran cantidad de dosis en polvo farmacéuticas, que tiene un dispositivo de medición integrado que comprende al menos una cavidad de dosificación para recibir una cantidad predeterminada de un polvo farmacéutico, el dispositivo de medición integrado que es capaz de ser movido al menos de una posición de

² http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6071498&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

llenado en una posición de vaciado aproximadamente transversalmente con respecto a la dirección de flujo del polvo farmacéutico, y un inhalador para medicamentos en polvo, en el que el inhalador de medicamento puede ser recibida por un paciente por medio de una corriente de aire y que tiene un receptáculo para un cartucho de polvo farmacéutico tal (resumen).

El documento D2³ divulga un dispositivo de inhalación que ha mejorado las propiedades de uso, protección contra la humedad particularmente avanzada mientras está en uso, un dispositivo de inhalación (1) para medicamentos en polvo, se propone que comprende al menos una cámara de almacenamiento (13) para alojar una pluralidad de dosis de polvo de fármaco y una dosificación dispositivo que incluye al menos una corredera de dosificación (15) que es móvil con aproximadamente un movimiento de traslación en un pasaje deslizador de dosificación (16) al menos desde una posición de llenado en una posición de vaciado, en el que el dispositivo de inhalación (1) incluye además un dispositivo para inhalación activado por movimiento automático de la corredera de dosificación (15) desde su posición de llenado en la posición de vaciado y un dispositivo de cambio de movimiento automático de la corredera de dosificación (15) de nuevo en la posición de llenado (resumen).

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará 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, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el dispositivo de inhalación reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un dispositivo de inhalación para fármacos en polvo a ser recibidos por un paciente mediante una corriente de aire producida por inhalación, que comprende al menos un depósito para polvo, un medio de medición para medir repetidamente una dosis de polvo del depósito, un mecanismo de transporte para mover dicho medio de medición desde una posición de cargado para recibir una dosis de polvo a una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo en un canal para polvo, al menos un dispositivo de activación para operación manual por parte del paciente, estando dicho dispositivo de activación conectado operativamente a dicho mecanismo de transporte de modo que tras la operación se mide una sola dosis de polvo, comprendiendo dicho dispositivo de activación un botón de dosificación (5) que actúa en dicho mecanismo de transporte cuando es presionado por el paciente, caracterizado porque ...”* (Ver página 7 del radicado N° 14-169699-00006-0000).

³[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080703&CC=WO&NR=2008077623A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080703&CC=WO&NR=2008077623A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Un dispositivo de inhalación para fármacos en polvo.	Dispositivo de inhalación de medicamentos en polvo para ser recibida por un paciente por una corriente de aire de inhalación causado (resumen).	Un dispositivo de inhalación (1) para medicamentos en polvo (resumen).
Un depósito para polvo.	Un espacio de depósito central (101) para el medicamento en polvo (Col. 16, líneas 50 y 51).	La cámara de almacenamiento (13) del cartucho (3) (Pág. 49, líneas 15 y 16).
Un medio de medición para medir repetidamente una dosis de polvo del depósito.	El dispositivo dosificador integrado (107, 123) está dispuesto en la base del cartucho (100) (Col. 17, líneas 13 y 14).	Un dispositivo de recuento (11) para detectar el número de dosis del fármaco (reivindicación 41).
Un mecanismo de transporte para mover dicho medio de medición.	En los dos lados exteriores más largos de la corredera de dosificación (123) hay rebajes (127) para los dedos (71) de una palanca de medición (68) del inhalador de polvo (1) para involucrar a fin de mover la corredera dosificadora (123) (Col. 18, líneas 63 a 65).	El contador del tambor puede de la manera usual ser accionado por medio de un mecanismo de paso a paso (37) conmutación por el portador de guía de deslizamiento y se hace avanzar en (1) con cada movimiento de carrera realizado por el transportista guía de deslizamiento (53) (Pág. 48, líneas 8 a 11).
un canal para polvo	Después de la cavidad (124) en la corredera de dosificación (123) se ha vaciado a través de la abertura de descarga (109) en un conducto de polvo (15) del inhalador de polvo (1), la corredera dosificadora (123) debe ser devuelta a la posición de medición. Los medios que se requieren para este están dispuestos en el inhalador de polvo y son partes que están separadas del cartucho. (Col. 20, líneas 3 a 8).	Dichas proyecciones de arrastre (51) de la dosificación deslizador (15) cooperan con rebajes correspondientes de un dispositivo de accionamiento (53) para la corredera de dosificación en el inhalador, véase la Figura 50. Por lo tanto, la corredera de dosificación (15) se retira de la canal de corredera de dosificación (16) hasta que el deslizador (15) alcanza su posición de vaciado (Pag. 55, líneas 16 a 20).
un dispositivo de activación para operación manual por parte del paciente	Dos ejes de balancín (72) se extienden paralelas, a una distancia el uno del otro, dentro de la carcasa de la parte (73a) del botón de dosificación a través del espacio entre la palanca de medición (68) y el cartucho de polvo y permiten que	La varilla de empuje (43) está conectado operativamente a un dispositivo para inhalación activado por movimiento automático de la corredera de dosificación (15), en el que el dispositivo para la inhalación activado por movimiento automático

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

	el botón de dosificación (73) se acople a las superficies laterales del segundo elemento vertical del soporte funcional (50) por medio de rodamiento (92a) (Col. 23, líneas 15 a 21).	de la corredera de dosificación (15) se lleva a cabo directamente o indirectamente en una posición sesgada por la varilla de empuje (43) cuando la aleta (42) está en su posición de reposo (Pág. 35, líneas 2 a 6).
Un botón de dosificación (5) que actúa en dicho mecanismo de transporte cuando es presionado por el paciente.	Un botón de dosificación (73) se extiende entre las superficies laterales (69) de la palanca de medición (68) (Col. 22, líneas 49 a 52).	Un botón de accionamiento (63) conectado operativamente al elemento de accionamiento (reivindicación 27).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de inhalación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado los documentos D1 y D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 1 a 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo el dispositivo de inhalación de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Frente al concepto de novedad, la doctrina ha señalado que “(...) *todo invento, para hacerse acreedor a un privilegio, debe tener un solo objeto principal (...) que se define en la primera reivindicación, cuyo contenido debe concretarse a enunciar la característica o el conjunto de características que reflejan la novedad del invento. Es, por lo tanto, la primera reivindicación expresión exacta de la novedad del nivel inventivo o, lo que es igual, de su objeto principal. El privilegio otorgado se limita, en consecuencia, a lo enunciado en la primera reivindicación...*”⁴ en vista de lo anterior, como bien se demuestra en la tabla anterior, dicha reivindicación independiente del capítulo reivindicatorio no presenta características técnicas que la pudieran hacer diferente o novedosa frente a los documentos trasladados.

De acuerdo a los argumentos presentados por la solicitante con respecto a los términos imprecisos “...medios de medición”, “...mecanismo de transporte” que aún persisten en la respuesta de las reivindicaciones, esta Oficina considera que tales términos no definen de forma clara y concisa el componente técnico estructural de la invención, toda vez que en la descripción tampoco se encuentra sustento suficiente que permita diferenciar dichas expresiones del estado de la técnica, pues un medio de medición puede ser una reglilla, un sensor, un calibrador o cualquier elemento que cumpla con el efecto técnico de medir; por su parte el mecanismo de transporte tampoco está claramente definido ya que en la descripción no se encuentra analizado dicho componente estructural solo se menciona en función de otros

4 PROCESO 95-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010, publicado el 27 de enero de 2011.)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

de los componentes técnicos estructurales de la invención.

Respecto al argumento, según el cual la solicitante argumenta que la solicitud difiere de D1 porque *“...dicha llave de dosificación (73a) mientras se presiona es acoplada solamente de manera temporal con dicho mecanismo de transporte de tal manera que se completará un ciclo de medición y el mecanismo de transporte y/o medios de medición se restablecerán incluso si dicha llave de dosificación (73a) se llevara a cabo en condición deprimida”* es oportuno resaltar, que contrario a esto el documento D1 menciona: *“...La palanca de medición (68) sólo se puede mover fuera de esta posición central con bloqueo y en la posición de vaciado del dispositivo de dosificación por el botón de dosificación (73) que se presiona más y que actúa sobre la palanca de medición (68). Durante este proceso, el botón de dosificación (73) pasa de nuevo a través de la segunda parte de su recorrido posible. En este contexto, el acoplamiento con el borde de bloqueo en el gancho (39) del brazo (40) de la aleta de la válvula (52) se libera y, en cambio, la palanca de medición quede enganchada con su lengüeta (93) en el eje (43) y el rebaje (42) o aleta de la válvula, dado que las condiciones geométricas de este sistema de cierre son completamente diferentes, la retracción de aire para la inhalación es suficiente para girar la aleta de la válvula y de este modo liberar la palanca de medición de nuevo”* (Col. 26, líneas 16 a 28), lo cual indica que aun teniendo presionado más el botón de dosificación la palanca de medición es liberada y enviada a su posición inicial por la diferencia entre geometrías de los dos mecanismos, por lo tanto se demuestra que D1 menciona la diferencia señalada por la solicitante.

Por otra parte contrario a lo afirmado por el solicitante donde menciona que el documento D2 no *“...no da a conocer un elemento de desvío flexible”* se encuentra que dicho documento divulga: *“...Una posible opción es que la fuerza de desviación que se aplica por medio de un botón giratorio (61) acoplado a una parte de arrastre (62), por medio de la cual el elemento portador de guía de deslizamiento (53) se desplaza fuera de su posición de reposo a la posición de disposición cuando el botón giratorio (61) se gira. La fuerza de accionamiento puede ser alterado, con la fuerza de empuje del muelle de empuje (54) se mantiene igual, por la separación de la porción de arrastre (62) desde el eje de rotación del botón (61) (...). El accionamiento del soporte de guía de deslizamiento se puede efectuar también por medio de un botón de accionamiento (63) que puede actuar directamente con un movimiento de traslación en el soporte de guía de deslizamiento (53) o que puede actuar sobre la deslizante portador de guía (53) a modo de punto de pivote giratorio...”* (Pág. 44, línea 17 a 28), lo cual corresponde a una pata o palanca de arrastre conectada al botón de accionamiento por medio de la cual el elemento de accionamiento se desplaza fuera de su posición y en este punto hace que la fuerza para el accionamiento requerida con una fuerza de desviación dada del muelle de empuje se pueda ajustar mediante el ajuste de las longitudes de dicha palanca.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14829

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-169699

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "DISPOSITIVO DE INHALACIÓN PARA FÁRMACOS EN POLVO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Astrazeneca AB., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Harold Snehdyer Vega Russi
Revisó: Rachid Ponce Vergel
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez