

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-082052- -00005-0000

Fecha: 2010-10-22 17:08:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 12

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 08082052
Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENEN UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Clase : A61K 009/000, A61K 31/137, A61K 31/46
Fecha solicitud : 06 de agosto de 2008

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **PROCAPS S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. **9376**, mediante el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 30 de julio de 2010. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se

presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENEN UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar de manera resumida los argumentos que la opositora **PROCAPS S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1 "El documento D1 [WO 9965464, publicado el 23/12/1999] particularmente en la descripción se refiere a nuevas formulaciones farmacéuticas para aerosoles con al menos dos o más sustancias activas para la administración por inhalación o por ruta nasal. Expresamente, la invención se relaciona con preparativos farmacéuticos para inhaladores de dosis medidas, que usan hidrocarburos fluorados (HFC) como propelentes, que además contienen una combinación de principios de dos o más ingredientes activos y que se caracterizan porque al menos una droga se encuentra en forma disuelta, además de por lo menos una de otras drogas de encuentra en forma de partículas en suspensión, con la presencia de por lo menos un surfactante par estabilización.

4.2 "Considerando el documento D1 el estado de la técnica más cercano a la invención tenemos que no es posible reconocer novedad ya que formulaciones farmacéuticas para inhaladores de dosis medidas, que usan hidrocarburos fluorados (HFC) como propelentes; que además contienen una combinación de principios activos de dos o más ingredientes activos y que se caracterizan porque al menos una droga se encuentra en forma disuelta, además de por lo menos una de otras drogas se encuentra en forma de partículas en suspensión, con la presencia de por lo menos un tensioactivo, eran ampliamente conocidas a la fecha de prioridad. Por lo tanto, la solicitud objeto de la presente oposición no puede comprender patente toda vez que no cumple con el requisito más importante, la NOVEDAD, dado que lo que pretende ya es ampliamente conocido en el arte anterior.

4.3 "Tomando el documento D1, no es posible reconocer tampoco altura inventiva, ya que sería obvio para un experto en la materia a partir del documento D1, concebir preparaciones farmacéuticas para aerosoles para dosificación operados con propelente con un hidrocarburo fluorado (HFA) como propelente, que contienen una combinación una combinación de dos o más principios activos, en donde hay al menos un principio activo en forma disuelta además de al menos otro principio activo en forma de partículas suspendidas junto con al menos una sustancia tensioactiva. Así entonces las reivindicaciones 1 a 24 de la solicitud objeto de la presente oposición, carecen de altura inventiva.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

Sin embargo, primero procederemos a señalar algunas modificaciones que han sido introducidas al pliego reivindicatorio:

5.1 Modificaciones al pliego reivindicatorio: con el fin de diferenciar mejor el objeto de la presente solicitud y en virtud del artículo 34 de la Decisión 486, se ha procedido a modificar el pliego reivindicatorio de la siguiente manera:

- La nueva reivindicación 1 ha sido limitada a los surfactantes de la reivindicación 17.
- De otro lado se han eliminado las reivindicaciones 15, 16 y 17.
- Las reivindicaciones restantes han sido reenumeradas y su dependencia ha sido modificada

De este modo, el alcance de la invención ha sido limitado y diferenciado con mayor claridad frente al arte previo, demostrando la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, como se indicará con más detalle a continuación.

5.2 Arte previo señalado por la Opositora: teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio es posible afirmar que la presente solicitud resulta novedosa sobre el arte previo citado por la opositora, por cuanto:

El documento D1, WO 99/65464 revela formulaciones farmacéuticas para aerosoles con dos o más sustancias activas, junto con propelentes (HFA) en inhaladores con dosis medidas, en donde al menos una sustancia activa es disuelta por el uso de un co-solvente.

Sin embargo, D1 no revela el empleo de los surfactantes: polivinilpirrolidona K25, monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano o trioleato de polioxietilenglicerol para este tipo de preparaciones, por lo que la presente invención ofrece al menos una diferencia técnica con respecto al arte previo, resultando novedosa a la luz de las enseñanzas de dicho documento.

De otro lado, con respecto al nivel inventivo y de acuerdo con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486, deseamos poner de presente lo siguiente:

Un objetivo de la presente invención es proveer preparaciones farmacéuticas que superan las desventajas de las formulaciones del arte previo. Uno de dichos defectos es que en las formulaciones de suspensión las partículas suspendidas se acumulan y sedimentan con el tiempo. Esto afecta negativamente la calidad del producto farmacéutico. Por el contrario, la presente invención, por medio de la adición de nuevos surfactantes permite que la formulación permanezca inalterada en un tiempo determinado, después de sacudir el aerosol.

Las formulaciones del arte previo contienen surfactantes tales como alcoholes grasos de 5 a 20 átomos de carbono, ácidos grasos de 5 a 20 átomos de carbono, ésteres ácidos grasos de 5 a 20 átomos de carbono, lecitina, glicéridos, ésteres de propilenglicol, polioxietanos, polisorbatos, ésteres y carbohidratos de sorbitan. Tal como se menciona arriba, los surfactantes específicos de la formulación reivindicada en la presente solicitud son: polivinilpirrolidona K25, monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano o trioleato de polioxietilenglicerol para aerosoles de dosis medida, los cuales no son revelados en el arte previo.

Se ha encontrado de manera sorpresiva que estos nuevos surfactantes superan las desventajas del arte previo.

Tal como puede ser determinado a partir de la figura 1 que se presenta como anexo al presente escrito, se midió la uniformidad en la dosis para tres muestras diferentes que contenían un propelente HFA, bromuro de ipratropio disuelto, sulfato de salbutamol suspendido y alternativamente el surfactante Tween 20 (monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano) o

etiololeato o Myvacet® (monoglicérido acetilado). Los datos obtenidos y representados en la gráfica representan una comparación relativa de la liberación del fármaco inmediatamente después de sacudir la dosis por un periodo de 30 segundos.

Las preparaciones farmacéuticas reivindicadas muestran un cambio reducido en la uniformidad de la dosis en el tiempo, lo que significa una reducida sedimentación de las partículas suspendidas.

Resulta entonces relevante que D1 no revela ninguno de los surfactantes de acuerdo con la reivindicación 1, los cuales resuelven el problema de la presente invención. Por lo tanto, las formulaciones reivindicadas tienen nivel inventivo y D1 no resulta un documento válido capaz de afectar dicho requerimiento.

VI. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Siguiendo los lineamientos establecidos en el artículos 34 de la Decisión 486, se presenta junto con este memorial un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones, en el cual se han realizado las modificaciones arriba mencionadas.

VII. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Declarar infundada la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

7.2 Declarar que el invento titulado **"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON GAS PROPELENTE CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENEN UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS"** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

VIII. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

8.1 Formulario de Modificaciones y Correcciones.

8.2 Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 21 reivindicaciones.

CAVELIER

ABOGADOS

8.3. Recibo por concepto de once (11) reivindicaciones adicionales a la décima, por valor de \$286.000

8.4 Copia figura 1

IX. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Directora,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

✓
COLO-13736-264-002-1
COLO-13736-841-077-5
JMS\JMS\ID-180947\WPC13736
No. M-2010-180947\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 PHARMA
GMBH & CO. KG**Sociedad constituida y existente bajo las leyes de
AlemaniaDirección: Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
AlemaniaDomicilio: Ingelheim am Rhein,
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 APODERADONombre: **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: 08.082.052

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 21 reivindicaciones con el fin de superar las
objeciones presentadas por la sociedad opositora **PROCAPS S.A.**, y pido respetuosamente a

Su Despacho tenerlas en cuenta para continuar con el trámite de la presente solicitud de Patente.

6

Comprobante de pago No. 10-87.954 Fecha: 20 de octubre de 2010

7

Anexos



Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.

Comprobante de pago por 11 reivindicaciones adicionales después de la décima
reivindicación por \$286.000.00.

Poderes, si fuere el caso

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean
personas jurídicas.

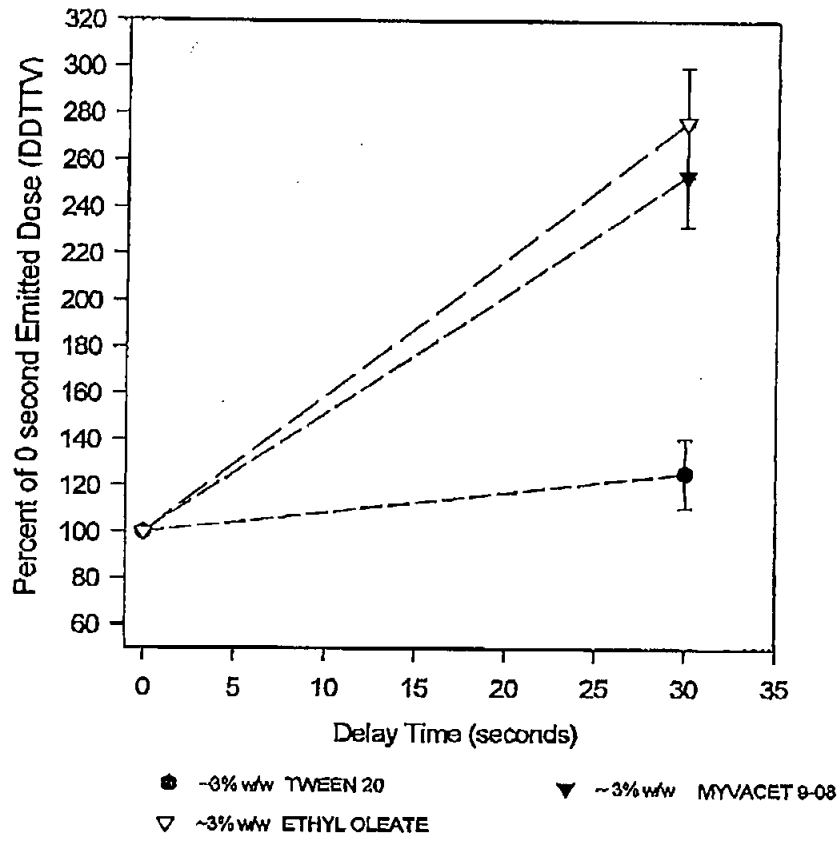
8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ FIRMA: Luz Clemencia Solórzano

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

JMS

FIGURE 1



REIVINDICACIONES

1. Preparación farmacéutica para aerosoles para dosificación operados con gas propelente con un hidrocarburo fluorado (HFA) como propelente que contienen una combinación de principios activos de dos o más principios activos y que se caracterizan porque al menos un principio activo está presente en forma disuelta además de otro principio activo en forma de partículas suspendidas junto con al menos una sustancia tensioactiva, caracterizada porque el surfactante es polivinilpirrolidona K25, monolaurato de polioxietilen-20-sorbitano o trioleato de polioxietilenglicerol o una combinación de estas sustancias tensioactivas.
2. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la combinación de principios activos está compuesta de dos principios activos.
3. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el propelente es TG 134a y/o TG 227.
4. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la preparación contiene un codisolvente.
5. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque el codisolvente contiene uno o varios alcoholes de tolerancia farmacológica, un éster de de tolerancia farmacológica, agua o sus mezclas.
6. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque el codisolvente es etanol.
7. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, 5 ó 6, caracterizada porque el codisolvente está presente en una concentración del 0,0001 al 50% (m/m) referido a la formulación total.
8. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el codisolvente está presente en una concentración del 5 al 15% (m/m), con preferencia del 8 al 12% (m/m) referido a toda la formulación.
9. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque la preparación se estabiliza por medio de un estabilizante.
10. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada porque el estabilizante contiene uno o varios ácidos y/o sus sales.
11. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada porque el o los estabilizantes contienen ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido fosfórico, ácido ascórbico, ácido cítrico, cloruro de benzalconio y/o tetraacetato de etilendiamina y/o una sal de ellos.
12. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada porque el estabilizante es ácido cítrico.
13. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 9, 10, 11 ó 12, caracterizada porque el estabilizante está contenido en una concentración

del 0,0001 al 0,02% (m/m), con preferencia del 0,0005 al 0,01% (m/m) referido a toda la formulación.

14. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizada porque el codisolvente está presente en una concentración del 0,001 al 0,008% (m/m), con preferencia del 0,002 al 0,006% (m/m) referido a toda la formulación.
15. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 1 a 14, caracterizada porque la sustancia tensioactiva está presente en una concentración entre el 0,001 y el 5% (m/m), con preferencia entre el 0,01 y el 3% (m/m).
16. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizada porque la sustancia tensioactiva está presente en una concentración entre el 0,02 y el 0,2% (m/m), con preferencia entre el 0,05 y el 0,15% (m/m).
17. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizada porque la sustancia tensioactiva está contenida en una concentración del 0,3 al 2,5% (m/m), con preferencia del 0,4 al 2% (m/m), con preferencia especial del 0,5 al 1,5% (m/m), con mayor preferencia del 0,75 al 1,25% (m/m).
18. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la combinación de principios activos contiene uno o varios principios activos del grupo de anticolinérgicos, betamiméticos, esteroides, inhibidores de la fosfodiesterasa IV, antagonistas de LTD4, inhibidores de la EGFR-quinasa, antialérgicos, derivados de alcaloides madre de maíz, triptanos, antagonistas de CGRP e inhibidores de la fosfodiesterasa.
19. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la combinación de principios activos contiene beclometasona, budesonida, ácido cromoglicínico, fenoterol, flunisolida, fluticasona, ipratropio, nedocromil, orciprenalina, bromuro de oxitropio, reproterol, salbutamol, salmeterol (albuterol), terbutalina, N-[[2,2-dimetil-4-(2-oxo-2H-piridin-1-il)-6-trifluorometil-2H-1-benzopiran-3-il]metil]-N-hidroxi-acetamida, sus ésteres, sales y/o solvatos.
20. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque contiene la combinación de principios activos sulfato de salbutamol (sulfato de albuterol) y monohidrato de bromuro de ipratropio.
21. Aerosoles para dosificación que contienen una preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 1-20.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 87,954
FECHA : OCTUBRE 20 DE 2010



***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	146325060	19/10/2010	84,872,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I *** TASA ANUAL AÑOS 4 a 8 PARA MANTEN	292,000.00

TOTAL : \$ 292,000.00

SON: DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0000 13736 - 264 - 002 - 1