

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 -
BOGOTÁ 8, COLOM:

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-082052- -00007-0000

Fecha: 2012-08-01 16:30:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQU Folios: 12

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **08.082.052**
Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARACIÓN FARMACÉUTICA PARA AEROSOL PARA DOSIFICACIÓN OPERADOS CON UN HIDROCARBURO FLUORADO (HFA) COMO PROPELENTE QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE 2 O MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha solicitud : 06 de agosto de 2008

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **7012** notificado por fijación en lista del 04 de mayo de 2012.

2. Mediante oficio No. **7012** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 De la solicitud de patente

2.1.1 Reivindicaciones

De manera resumida, el Examinador expone lo siguiente:

- Reivindicación 1: no es clara debido al empleo de las expresiones “gas propelente con un hidrocarburo fluorado” y “principios activos”, ya que no se definen específicamente estos componentes.
- Reivindicación 3: no es clara por cuanto define el gas propelente por su código y no por el nombre químico

- Reivindicaciones 4, 5, 9 y 10: no son concisas porque los ingredientes “codisolvente” y “estabilizante” no se definen de manera precisa.
- Reivindicación 18: no tiene sustento en el capítulo descriptivo

2.1.2 Descripción

El Examinador considera que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa, por cuanto las realizaciones preferidas no muestran cómo se prepararon las formulaciones allí enseñadas.

De otro lado se objeta la figura I, por cuánto no se entiende cómo dicha figura muestra uniformidad de contenido, según lo anunciado en el folio 111.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Nivel inventivo

Tras evaluar el objeto reivindicado respecto a los documentos D1: WO 99/65464 y D2: WO 2004 019985, el Examinador concluye que la combinación de las enseñanzas de estos documentos afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. Se afirma que la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una motivación justificada en especificar los surfactantes de conformidad con la naturaleza de los mismos, por cuanto fueron previamente enseñados en D1 y D2, teniendo una expectativa razonable de obtener composiciones alternativas en aerosol con tiempo de sedimentación reducido, llegando así al objeto de la reivindicación 1.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

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, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

CAVELIER

ABOGADOS

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador y para presentar la materia reivindicada de manera más clara frente al estado de la técnica se introducen las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Se ha modificado la reivindicación 1 para indicar con claridad cuáles son los componentes, basado en el contenido de las reivindicaciones 2, 3 y 20. Adicionalmente, se definen los propelentes por su nombre químico y se ha limitado la sustancia tensioactiva a polioxietilen-20-sorbitano monolaurato.
- Se ha modificado la reivindicación 4 para indicar con claridad cuáles son los codisolventes, basado en el contenido de la reivindicación 5.
- Se ha modificado la reivindicación 9 para indicar con claridad cuáles son los estabilizantes, basado en el contenido de la reivindicación 11.
- En vista de las anteriores modificaciones, no se incluyen las reivindicaciones 2, 3, 5, 10, 11 y 18 a 20. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias han sido reenumeradas.

Las anteriores modificaciones permiten presentar el objeto reivindicado de manera más clara y de conformidad con las disposiciones actuales establecidas en la Decisión 486. Igualmente, estas modificaciones dan respuesta a las objeciones que por falta de claridad estableció el Examinador. De esta manera, las objeciones formuladas en este sentido se ven superadas.

3.2 Descripción

En relación con las objeciones formuladas para la descripción, es relevante mencionar que las formulaciones ejemplificadas podrían ser preparadas por una persona medianamente versada en la materia, en vista de sus conocimientos y de la información allí contenida. Adicionalmente, la reivindicación 1 se encuentra específicamente definida y encuentra soporte suficiente en la descripción.

De otro lado, en esta oportunidad se presenta la figura 1 con su respectiva traducción al español, para mejor referencia del Examinador.

3.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

Así entonces, el artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Así, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

D1 es el estado de la técnica más cercano, por cuanto revela formulaciones farmacéuticas para aerosoles de dosis medida operados con gas propelente, que comprenden dos sustancias activas y en donde se puede emplear un codisolvente. Dichas formulaciones

CAVELIER

ABOGADOS

pueden adicionalmente comprender sustancias tensioactivas (ver lista de sustancias tensioactivas en la página 5, último párrafo de D1). No obstante, D1 no enseña o sugiere que la sedimentación prematura puede ser evitada con la selección específica de una sustancia tensioactiva. En contraste, las enseñanzas de D1 resaltan que se debe emplear ácido oleico como sustancia tensioactiva (ver ejemplo de D1).

En vista de lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no podría derivar de manera obvia a partir de D1, las sustancias tensioactivas de la formulación de la presente solicitud como afirma el Examinador. Tampoco podría derivar de manera obvia que determinadas sustancias tensioactivas proveen una ventaja cuando son mezcladas en formulaciones de tipo "solución/suspensión". Lo anterior, por cuanto el documento D1 no hace referencia alguna a esta ventaja y mucho menos sugiere las posibles sustancias tensioactivas que proveen dicha ventaja.

D1 no señala o sugiere que las formulaciones farmacéuticas para aerosoles de dosis medida operadas con gas propelente, que contienen dos sustancias activas, en donde una de las sustancias activas está suspendida y la otra disuelta podría estabilizarse físicamente por el uso de sustancias tensioactivas específicas. Adicionalmente, en el momento de la presentación de la presente solicitud, existía la necesidad de sustancias tensioactivas específicas que trabajen bien para dicho tipo de formulaciones dirigidas a aerosoles.

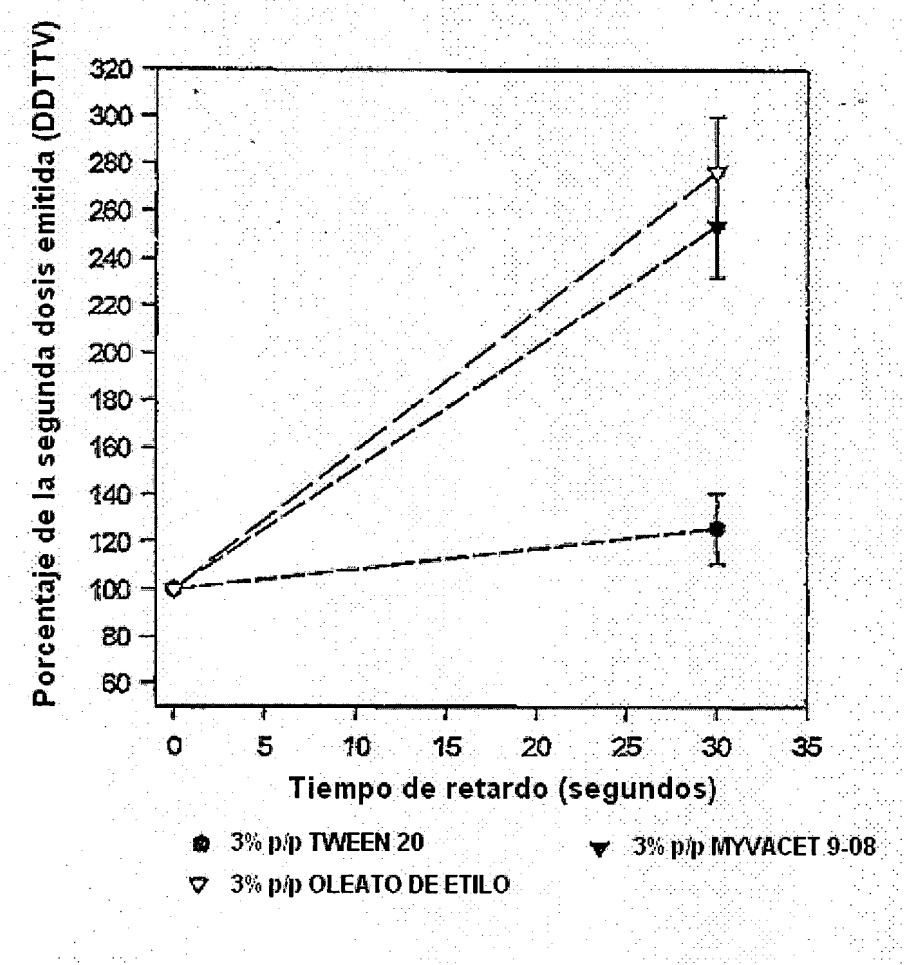
En consecuencia, el problema técnico resuelto por la presente solicitud se relaciona con la selección de sustancias tensioactivas alternativas, las cuales sirven para formulaciones de tipo "solución/suspensión". La solución a este problema, lograda con la formulación de la presente invención no podía ser derivada de manera obvia, por una persona medianamente versada en la materia, en vista de las enseñanzas del arte previo.

Específicamente ninguno de los documentos D1 ó D2 revela o sugiere el polioxietileno-20-sorbitano monolaurato como sustancia tensioactiva para formulaciones farmacéuticas dirigidas a inhalación con dos sustancias activas, en donde una de ellas (particularmente el bromuro de ipratropio monohidrato) está disuelta y la segunda está en forma de partículas suspendidas (particularmente sulfato de salbutamol).

De otro lado, y tal como se demostró anteriormente, se ha encontrado de manera sorpresiva que la sustancia tensioactiva presente en la formulación de la presente invención supera las desventajas del arte previo.

Tal como puede ser determinado a partir de la figura 1 a continuación, 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 la sustancia tensioactiva Tween 20 (polioxietilen-20-sorbitano monolaurato), oleato de etilo 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:



Contrario a lo que afirma el Examinador, el Tween 20 no corresponde al polioxietilen sorbitano monopalmitato sino al polioxietilen-20-sorbitano monolaurato (ver www.chemfinder.com bajo la búsqueda "Tween 20") y el cual es la sustancia tensioactiva específica de la presente invención.

De otro lado, una persona medianamente versada en la materia, a partir de la figura puede determinar que las preparaciones farmacéuticas reivindicadas muestran un cambio reducido en la uniformidad de la dosis en el tiempo (ver línea para el Tween 20), lo que significa una reducida sedimentación de las partículas suspendidas, porque se está entregando al usuario una dosis mucho más reproducible que la lograda con las otras sustancias

tensioactivas. En contraste, las otras sustancias tensioactivas poseen mayor sedimentación de las partículas suspendidas y por lo tanto proveen un porcentaje de dosis que cambia notablemente en el tiempo.

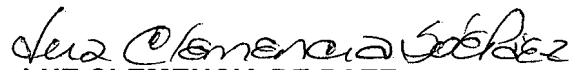
En consecuencia, se puede determinar que las preparaciones de la presente solicitud proveen una ventaja sobre el arte previo y que las mismas no pueden ser derivadas de manera obvia a partir del documento D1, D2 o su combinación, ya que ninguno de estos documentos le sugiere a la persona medianamente versada en la materia que la sustancia tensioactiva específica para la formulación de la presente solicitud, con dos sustancias activas en donde una de ellas está en forma de partículas suspendidas y la otra está disuelta, permite la reducción de la sedimentación de dichas partículas suspendidas.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 7012, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
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-222581\WPC13736
No. M-2012-222581\JMS

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
--	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite
☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite ☒ Patente de Invención ☐ Patente de Modelo de Utilidad ☐ Registro de Diseño Industrial ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante												
Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒												
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG												
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa												
Nombre representante legal												
Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐												
Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____												
<table><tr><td>Nacionalidad/País de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Alemania</td><td>Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein</td><td>Ingelheim am Rhein</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Alemania	Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad										
Alemania	Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein										
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico										
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11										

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:										
Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia Documento de identificación C.C. 35.456.344 Tarjeta profesional T.P.A. 23.555										
<table><tr><td>Dirección y domicilio</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Carrera 4ª No. 72 –35</td><td>Bogotá</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Dirección y domicilio	Ciudad	Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Dirección y domicilio	Ciudad									
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá									
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico								
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11								
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general										

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 08.082.052

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****5. Anexos**

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación



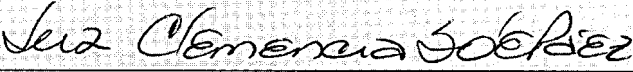
Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. Preparación farmacéutica para aerosoles de dosis medida operados con gas propelente que tienen un hidrocarburo fluorado (HFA) como propelente, caracterizada porque el propelente es TG 134a (1,1,2,2-tetrafluoroetano) y/o TG 227 (1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano) y porque contiene una combinación de partículas suspendidas de sulfato de salbutamol (sulfato de albuterol) y bromuro de ipratropio monohidrato disuelto, junto con la sustancia tensioactiva polioxietilen-20-sorbitano monolaurato.
2. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque contiene un codisolvente, caracterizada porque el codisolvente es seleccionado del grupo de alcoholes de tolerancia farmacológica, ésteres de tolerancia farmacológica, agua y mezclas de los mismos.
3. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el codisolvente es etanol.
4. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, caracterizada porque el codisolvente está presente en una concentración del 0,0001 al 50% (m/m) referido a la formulación total.
5. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, 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.
6. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la preparación se estabiliza por medio de un estabilizante, caracterizada en que dicho estabilizante se selecciona del grupo de ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido fosfórico, ácido ascórbico, ácido cítrico, cloruro de benزالconio, tetraacetato de etilendiamina y/o una sal de ellos.
7. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el estabilizante es ácido cítrico.

8. Preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 6 o 7, 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.

9. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el estabilizante 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.

10. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, 8 ó 9, 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).

11. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, 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).

12. Preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10, 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).

13. Aerosoles para dosificación que contienen una preparación farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes 1-12.