

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

Señor(a)
MICRODOSE THERAPEUTX INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/038882				
Fecha de Presentación Internacional	1 de julio de 2015				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0005601	21 de diciembre de 2016
	NC2016/0005601	26 de enero de 2017
Reivindicaciones:	NC2016/0005601	21 de diciembre de 2016
	NC2016/0005601	27 de diciembre de 2016
	NC2016/0005601	26 de enero de 2017
	NC2016/0005601	25 de abril de 2018
Respuesta del solicitante:	NC2016/0005601	25 de abril de 2018
Dibujos:	NC2016/0005601	21 de diciembre de 2016
	NC2016/0005601	26 de enero de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/021,560 Fecha: 7 de julio de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2016/0005601 del 25 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “DISPOSITIVO DE INHALACIÓN FARMACÉUTICA QUE INCLUYE UN VIBRADOR PARA CONVERTIR EN AEROSOL EL COMPUESTO FARMACÉUTICO” (modificado Rad. NC2016/0005601 del 25 de abril de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un dispositivo para inhalación de un fármaco en el que el usuario ejerza un menor esfuerzo en la inhalación para distribuir o retirar el polvo desde una cápsula perforada hacia la corriente de aire inhalado, donde dicho dispositivo evite o minimice aglomeraciones o terrones incontrolados del fármaco en polvo que se está inhalando en la boca del usuario, facilitando una inhalación constante de cantidades controladas del polvo farmacéutico suministrado.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo inhalador en donde el medicamento está en una cámara de dosificación y se convierte en aerosol mediante un transductor piezoeléctrico de vibrador. Se provee un espaciador entre una superficie del transductor y una pared de la cámara de dosificación de manera tal que se crea un espacio de aire entre la superficie del vibrador y la pared de la cámara de dosificación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

En la reivindicación 8 la frase “*usando energía eléctrica*” debe sustituir por “empleando energía eléctrica” debido a que los usos no son permitidos de acuerdo a los Art. 14 y 21 de la D486.

Las frases “(...) *un espaciador (22), el cual es circular en planta*”, en la reivindicación 7, “(...) *el vibrador (10) comprende un montaje de transductor piezoeléctrico*”, en la reivindicación 8, no es válida para definir al método de impulsar un vibrador ya que no aportan ninguna etapa o paso a dicho método, sino que reclaman características propias del dispositivo para inhalación, lo cual no es permitido, puesto que un método o proceso debe estar definido por una serie o secuencia lógica de pasos que tengan una finalidad en concreto, mientras que un producto, tal como el dispositivo para inhalación, debe definirse de acuerdo a las características técnicas esenciales estructurales que lo diferencian del estado de la técnica. Por las razones expuestas, la frase referenciada el inicio de este párrafo no serán tenidas en cuenta en el estudio de patentabilidad.

Con respecto a las reivindicaciones de producto y procedimiento el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (sólida, líquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”. (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit)⁽¹⁾.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 21 de diciembre de 2016, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2008/106616 A2	“ <i>Inhaler</i> ”	04/septiembre/2008

1 Proceso 129-IP-2007

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

El documento D1⁽²⁾ divulga un inhalador de polvo seco que tiene un vibrador acoplado a un blíster lleno con una sustancia de fármaco en polvo seco. Una o más de las aberturas de eyección de fármaco en el blíster son sustancialmente opuestas al vibrador. Una o más aberturas de entrada de aire en la ampolla no están opuestas al vibrador. Tras la vibración del vibrador, la sustancia farmacológica se desagrega, se forma en aerosol y se expulsa desde las aberturas de eyección del fármaco para su inhalación por un paciente. (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 7 consiste en: *“Un método para impulsar un vibrador (10) en un dispositivo para inhalación que tiene una cámara de dosificación (12) para contener un compuesto farmacéutico, dicho método CARACTERIZADO porque comprende...”* (Radicado No. NC2016/0005601 del 25 de abril de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1: WO 2008/106616 A2
Un método para impulsar un vibrador (10) en un dispositivo para inhalación que tiene una cámara de dosificación (12) para contener un compuesto farmacéutico, dicho método CARACTERIZADO porque comprende:	Un método para impulsar en un dispositivo inhalador un vibrador (100) al que está acoplado un blíster o recipiente (110) que contiene una sustancia o sustancias de fármaco (120) (Pág. 3, líneas 6 a 8; Fig. 1), estando el método caracterizado porque:
posicionar un espaciador (22) ubicado alrededor de una periferia de una superficie del vibrador (10), entre la superficie del vibrador y una pared (13) de la cámara de dosificación (12), en donde se crea una separación entre la superficie del vibrador (10) y la pared (13) de la cámara de dosificación (12); y	el vibrador (100) se puede acoplar al recipiente (110) a través de un espaciador mecánico o pasador integral (130) o a través de un espacio de aire (140) (Pág. 5, líneas 13 a 19; Figs. 5A y 5B).

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008106616A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080904&DB=&locale=en_EP

Página 4 de 10

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

accionar dicho vibrador (10) para comprimir y expandir el aire en el espacio de aire para fluidizar el material en la cámara de dosificación (12) y expulsar partículas fluidizadas de material desde la cámara de dosificación (12).	Tras la actuación del vibrador (100), la sustancia farmacológica (120) se desagrega, aerosoliza y expulsa del recipiente (110) a través de la abertura de inyección del fármaco (150). La secuencia de desagregación, aerosolización y eyección de la sustancia farmacológica (120) no avanza necesariamente en el orden anterior, en donde los tres procesos pueden estar ocurriendo simultáneamente, o consecutivamente en cualquier orden dependiendo de los parámetros del proceso, siendo el resultado final la sustancia del fármaco (120) expulsada del recipiente (110) a través de la abertura de inyección del fármaco (150) y la sustancia del fármaco aerosolizada (120) que aparece dentro del canal de flujo (300) (Pág. 7, líneas 1 a 6; Fig. 7).
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 8: El vibrador (100) puede ser un actuador piezoeléctrico o piezotransductor, o un vibrador mecánico, un vibrador electromagnético, un elemento magnetostrictivo u otro mecanismo vibratorio, como se conoce en la técnica. (Pág. 3, líneas 8 a 15).
- Reivindicación 9: las dimensiones del vibrador (100) son mayores o menores que las dimensiones del contenedor (110) en las superficies de acoplamiento. El vibrador (100) también puede acoplarse al recipiente (110) a través de un espaciador mecánico o pasador integral (130), o a través de un espacio de aire (140). El vibrador (100) también se puede acoplar al contenedor (110) desde un lado del contenedor (110) (realización no mostrada) (Pág. 5, líneas 13 a 19; Figs. 5A y 5B).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo para inhalación que comprende una cámara de dosificación (12) para contener un compuesto farmacéutico y un vibrador (10) para la interacción con la cámara (12) para convertir en aerosol el compuesto farmacéutico, dicho dispositivo CARACTERIZADO porque comprende...”* (Radicado No. NC2016/0005601 del 25 de abril de 2018).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1: WO 2008/106616 A2
Un dispositivo para inhalación que comprende una cámara de dosificación (12) para contener un compuesto farmacéutico y un vibrador (10) para la interacción con la cámara (12) para convertir en aerosol el compuesto farmacéutico, dicho dispositivo CARACTERIZADO porque comprende:	Un dispositivo inhalador que comprende un vibrador (100) al que está acoplado un blíster o recipiente (110) que contiene una sustancia o sustancias de fármaco (120) (Pág. 3, líneas 6 a 8; Fig. 1), caracterizado porque:
un espaciador (22), el cual es circular en planta, ubicado alrededor de una periferia de una superficie del vibrador, entre la superficie del vibrador (10) y una pared de la cámara de dosificación de manera tal que se crea un espacio de aire entre la superficie del vibrador (10) y la pared (13) de la cámara de dosificación (12).	el vibrador (100) se puede acoplar al recipiente (110) a través de un espaciador mecánico o pasador integral (130) o a través de un espacio de aire (140) (Pág. 5, líneas 13 a 19; Figs. 5A y 5B). No menciona que el espaciador es circular cuando se ve en planta.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un dispositivo inhalador.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el dispositivo inhalador divulgado en D1 consiste en que la invención divulga que el espaciador es circular visto en planta.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

El efecto que se logra por el hecho de incluir que el espaciador sea circular en planta es que se estabiliza adecuadamente el espaciador y a la vez se mejora el rendimiento en la conversión en aerosol de la sustancia farmacéutica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo inhalador conocido en D1 para estabilizar adecuadamente el espaciador y a la vez mejorar el rendimiento en la conversión en aerosol de la sustancia farmacéutica?

Sin embargo, la utilización de un espaciador que es circular visto en planta para estabilizar adecuadamente el espaciador y a la vez mejorar el rendimiento en la conversión en aerosol de la sustancia farmacéutica, puede observarse a partir de la propia divulgación del documento D1, puesto que en la Figura 4 de esta anterioridad se muestra al vibrador (100) y al recipiente (110) como cuerpos que son circulares vistos en planta. En vista de lo anterior es posible realizar una modificación simple del espaciador (130) para que sea un cuerpo anular que visto en planta sea circular y que tenga el espacio de aire (140) (Pág. 5, líneas 13 a 19; Figs. 5A y 5B), pudiendo de esta manera encajar mejor con el vibrador (100) y el recipiente (110) cuando éstos son circulares como en la Figura 4, llegando de esta manera al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Se considera que obtener el espaciador reclamado en la solicitud es posible a partir del espaciador (130) sin realizar ningún esfuerzo inventivo en particular. Por este motivo la reivindicación 1 se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: El vibrador (100) puede ser un actuador piezoeléctrico o piezotransductor, o un vibrador mecánico, un vibrador electromagnético, un elemento magnetoestrictivo u otro mecanismo vibratorio, como se conoce en la técnica. (Pág. 3, líneas 8 a 15).
- Reivindicación 3: las dimensiones del vibrador (100) son mayores o menores que las dimensiones del contenedor (110) en las superficies de acoplamiento. El vibrador (100) también puede acoplarse al recipiente (110) a través de un espaciador mecánico o pasador integral (130), o a través de un espacio de aire (140). El vibrador (100) también se puede acoplar al contenedor (110) desde un lado del contenedor (110) (realización no mostrada) (Pág. 5, líneas 13 a 19; Figs. 5A y 5B).
- Reivindicación 4: piezo materiales poliméricos y actuadores basados en materiales piezoeléctricos poliméricos se pueden utilizar como vibradores (Pág.

Página 7 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

3, líneas 14 a 16). Puesto que el documento D1 incluye materiales poliméricos para el vibrador (100), resulta obvio incluir un material polimérico de orientación biaxial para el espaciador mecánico o pasador integral (130), para obtener el objeto de la reivindicación 4.

- Reivindicación 5: En una realización, se utiliza un actuador piezoeléctrico, que consiste típicamente en un elemento cerámico piezoeléctrico y un cuerpo metálico, de diseño unimorfo o bimorfo (Pág. 3, líneas 14 a 16). Puesto que el actuador incluye materiales de tipo metálico, incluso que el contenedor (110) también incluye materiales metálicos, resulta obvio también incluir un material metálico en el espaciador mecánico (130) para llegar al objeto de la reivindicación 5.
- Reivindicación 6: el espaciador mecánico (130) puede incluir separaciones (Fig. 5).

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2008/106616 A2	7 a 9 1 a 6	Novedad Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El señor solicitante argumenta que ***"no hay enseñanza o sugerencia en la referencia D1 de un espaciador sustancialmente circular en planta, ubicado alrededor de una periferia de una superficie del vibrador, entre la superficie del vibrador y una pared de la cámara de dosificación de manera tal que se crea un espacio de aire entre la superficie del vibrador y la pared de la cámara de dosificación, y estabiliza mejor el espaciador como se describe en el segundo párrafo en la Página 8 de la descripción de la solicitud PCT"***. Con base en esta afirmación y en las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, donde en la nueva reivindicación 1 se ha incluido la característica *"un espaciador (22), el cual es circular en planta, ubicado alrededor periferia de una superficie del vibrador..."* y en la nueva reivindicación 7 se han incorporado características similares, el señor solicitante argumenta que las nuevas reivindicaciones aportadas cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Contrario a esta afirmación, y tal como se ha observado en el numeral 6 del presente Oficio, se considera que hay indicios suficientes en D1 para conducir al técnico medio a obtener el espaciador (22) de la forma en que ahora reclama el solicitante, es decir,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

un espaciador (22) circular en planta ubicado alrededor de la superficie del vibrador. En D1 el espaciador (130) se encuentra en contacto sobre la periferia del vibrador (100), y ya que la figura 4 enseña un vibrador (100) y un recipiente (110) circulares vistos en planta, resultaría obvio que el espaciador (130) fuera igualmente circular para encajar con esta configuración circular de vibrador (100) y recipiente (110) enseñada en la figura 4. Por este motivo se considera que la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo con base en las enseñanzas de D1

En cuanto a la nueva reivindicación 7 y dado que la modificación de ésta es la misma aplicada en la nueva reivindicación 1, el análisis realizado para ésta última es válido para la reivindicación 7 mutatis mutandis. Sin embargo, dado que la reivindicación 7 es de método y no de producto la inclusión de nuevas características de producto no son válidas para diferenciar el método divulgado en dicha reivindicación 7 del estado de la técnica por las razones ampliamente descritas en el numeral 4 de este Oficio.

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 (60) 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9094

Ref. Expediente N° NC2016/0005601

Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: DIEGO ALBERTO CÁRDENAS GONZALEZ
Revisado: DIEGO ALBERTO CÁRDENAS GONZALEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ