

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

Señor(a)
ASTRAZENECA AB

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DISPOSITIVO DE INHALACIÓN PARA FÁRMACOS EN POLVO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2013/000126

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de enero de 2013.

PRIORIDAD(ES):	EP	12000353.8	20 de enero de 2012.
	US	61/589,572	23 de enero de 2012.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de mayo de 2016, bajo el número N° 14-169699-00012-0000, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del radicado N° 14-169699-00012-0000 del 25 de mayo de 2016.

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 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 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

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.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 se refieren a: “(...) *el brazo flexible o la pata flexible estando desengranado de la palanca de dosificación (6) en una primera posición no desviada y estando engranado con la palanca de dosificación (6) en una segunda posición desviada de modo que 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 el deslizamiento de dosificación (8) se reiniciará, incluso si dicho botón de dosificación (5) se mantiene apretado, dicha palanca de dosificación (6) se libera por inhalación, sin importar si el botón de dosificación (5) ha sido liberado o no*”, el cual es un resultado a alcanzar o sugiere un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- Las reivindicaciones 5 y 6 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas: “(...) *de modo que la palanca de dosificación se puede liberar mediante la acción de la válvula*” (Reiv. 5); “(...) *porque dicha palanca de dosificación (6) se puede liberar mediante inhalación sólo después de que se ha bloqueado en la segunda posición bloqueada*” (Reiv. 6), las cuales no se aceptan como características técnicas ya que no definen específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen, y el procedimiento por la secuencia de etapas técnicas que inciden sobre una materia que se encaminan a la obtención de una cosa o resultado.

4. 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 prioridad.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP1616592	“Inhaler for the administration of powdered pharmaceuticals, and a powder cartridge for use with this inhaler”	22 de septiembre de 2010
D2	US6698422	“Canister inhaler having a spacer and easy to operate lever mechanism and a flexible, elastic mouthpiece”	2 de marzo de 2004

El documento D1¹ revela un inhalador (1) para medicamentos en polvo, que comprende un dispositivo de activación (4) para el acoplamiento manual por parte del paciente para medir repetidamente una dosis de medicamento. para ser administrado al paciente, y que comprende además un mecanismo de avance (25) para hacer avanzar un contador o un medio de indexación (8) cada vez que el paciente ha activado el dispositivo de activación (4) de modo que se ha liberado una dosis de medicamento para administración al paciente, en donde el contador o el medio de indexación (8) comprende un índice (9), el índice (9) es detectable por un medio de detección (10) del inhalador, y el medio de detección (10) está acoplado a un mecanismo de bloqueo (12), el mecanismo de bloqueo (12) que bloquea el dispositivo de activación (4) y / o cualquier mecanismo de transporte (5) del inhalador (1) retrasado por un número predeterminado de ciclos de medición desde la detección de x (9), y un cartucho (3). (Resumen)

El documento D2² revela un inhalador para administrar eficazmente medicamentos por inhalación a través de la boca de los pacientes, con un espaciador para mezclar de manera más efectiva el medicamento y el aire, y los mecanismos de selección de la palanca y el recipiente fáciles de operar. Una realización preferida de la invención tiene una boquilla que comprende un material flexible y elástico. Se proporciona un brazo de palanca opuesto al cuerpo del inhalador, que le permite al paciente usar toda la mano para activar el bote del inhalador de dosis medida. En una realización preferida, se incluyen un conjunto de válvula y un silbato en el inhalador para mejorar la consistencia y la eficacia del suministro de medicación a los pulmones de un paciente. (Resumen)

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo de inhalación para fármacos en polvo a ser recibidos por un paciente mediante una corriente de aire producida por inhalación (...).”* (Radicado N° 14-169699-00012–0000 del 25 de mayo de 2016).

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

¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1616592B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=20100922&DB=&locale=>

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6698422B2&KC=B2&FT=D&ND=&date=20040302&DB=&locale=>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

Características Esenciales	D1 EP1616592	D2 US6698422
Un dispositivo de inhalación para fármacos en polvo a ser recibidos por un paciente mediante una corriente de aire producida por inhalación, que comprende un depósito para polvo,	Un inhalador (1) para medicamentos en polvo, para proporcionar una gran cantidad de dosis de medicamento en polvo farmacéutico desde un único espacio de reservorio (2). (Reiv. 1)	Un inhalador para la administración de medicamentos desde al menos un bote a los pulmones de un paciente por inhalación a través de la boca del paciente, el al menos un bote tiene una salida de rociado de compresión. (Reiv. 16)
Un medio de medición en la forma de un deslizamiento de dosificación (8) para medir repetidamente una dosis de polvo del depósito.	Cuando la tecla (4) está completamente presionada, el mecanismo de transporte (5) alcanza la posición de vaciado de los medios de dosificación (6) para liberar una dosis de medicamento en polvo. (Párr. 0051)	No menciona
Un mecanismo de transporte para mover dicho deslizamiento de dosificación (8) 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.	El inhalador (1) comprende además un mecanismo de avance (25) mostrado en la figura (17) conectado al mecanismo de transporte (5) para hacer avanzar un contador o medio de indexación (8) cada vez que el mecanismo de transporte (5) mueve los medios de medición (6) de modo que se ha liberado una dosis de medicamento para su administración. un paciente. (Párr. 0048)	No menciona
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.	Por lo tanto, el inhalador comprende además un dispositivo de activación para el acoplamiento manual por parte del paciente en forma de una llave (4) que está conectada a un mecanismo de transporte (5) (no se muestra en detalle). (Párr. 0046)	Por lo que el paciente puede presionar la palanca del actuador apretando el brazo de la palanca hacia el cuerpo de la cámara, y mediante el cual se activa la salida de pulverización de compresión de al menos un bote. (Reiv. 16)
Comprendiendo dicho dispositivo de activación un botón de dosificación (5) que actúa en dicho mecanismo de transporte cuando es presionado por el paciente, dicho mecanismo de transporte incluye una palanca de dosificación (6) que actúa en dicho deslizamiento de dosificación.	Si ahora se presiona la tecla (4) para una acción de dosificación adicional, la sección piloto (15) de la palanca de descanso (14) se mueve a lo largo del elemento de rampa (22) de la tecla (4) hasta que llega al final de la sección de rampa (22) cuando la tecla (4) está completamente presionada (ver figura 4). (Párr. 0051)	Una palanca de actuador que tiene un brazo de palanca y un extremo distal, en el que el extremo distal está montado de manera pivotante en el soporte de la carcasa, por lo que el extremo distal se acopla al menos con un recipiente, cuando el paciente presiona la palanca del actuador. (Reiv. 16)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

Estando dicha palanca de dosificación (6) bloqueada en la posición de inhalación de dicho deslizamiento de dosificación (8) después de que el botón de dosificación (5) ha sido apretado.	Para el uso múltiple del inhalador (1), la posición de la palanca de señalización (13) y la palanca de descanso (14) se restablece a la posición de funcionamiento normal, liberando la llave (4) y el mecanismo de transporte (5) del estado bloqueado, al insertar un cartucho de polvo farmacéutico nuevo sin usar. (Párr. 0053)	No menciona
Caracterizado porque dicho botón de dosificación (5) incluye un brazo flexible o una pata flexible que engrana temporalmente con una palanca de dosificación (6) del mecanismo de transporte.	No menciona	Una palanca de accionamiento (23) tiene un brazo de palanca (22) y un extremo distal (20). El extremo distal (20) de la palanca del actuador (23) está montado de manera pivotante en el soporte (83) del interruptor selector deslizante del alojamiento y se acopla al interruptor (21) selector deslizante, cuando el paciente presiona la palanca (23) del actuador. (Col. 11, líneas 61 a 65)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un inhalador para medicamentos en polvo, que comprende un dispositivo de activación para el acoplamiento manual por parte del paciente para medir repetidamente una dosis de medicamento. (Resumen)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el inhalador divulgado de D1 consiste en el brazo flexible incluido en el botón de dosificación que engrana temporalmente con una palanca de dosificación.

El efecto que se logra al incluir el brazo flexible incluido en el botón de dosificación es que el brazo flexible o la pata flexible estando desengranado de la palanca de dosificación en una primera posición no desviada y estando engranado con la palanca de dosificación en una segunda posición desviada de modo que 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 mecanismo de transporte y/o el deslizamiento de dosificación se reiniciará, incluso si dicho botón de dosificación se mantiene apretado, dicha palanca de dosificación se libera por inhalación, sin importar si el botón de dosificación ha sido liberado o no.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el inhalador conocido en D1 con el fin de implementar un mecanismo para reinicio de del mecanismo de transporte después de cada uso del inhalador por medio de una palanca flexible?

Sin embargo, el incluir el brazo flexible en el botón de dosificación para reinicio de del mecanismo de transporte después de cada uso del inhalado, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a “(...) una palanca de accionamiento (23) tiene un brazo de palanca (22) y un extremo distal (20). El extremo distal (20) de la palanca del actuador



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

(23) está montado de manera pivotante en el soporte (83) del interruptor selector deslizante del alojamiento y se acopla al interruptor (21) selector deslizante, cuando el paciente presiona la palanca (23) del actuador". (Col. 11, líneas 61 a 65)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la palanca asociada al botón de dosificación y su mecanismo del documento D2 en el inhalador de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- **Reivindicación 5:** una válvula de inhalación, en donde la válvula de inhalación está fija en el cuerpo de la cámara, en donde la válvula de inhalación permite que el paciente inhale aire, y en donde la válvula de inhalación bloquea la entrada de aire exhalado del paciente al cuerpo de la cámara. (Reiv. 1)
- **Reivindicación 6:** Una palanca de accionamiento (23) tiene un brazo de palanca (22) y un extremo distal (20). El extremo distal (20) de la palanca del actuador (23) está montado de manera pivotante en el soporte (83) del interruptor selector deslizante del alojamiento y se acopla al interruptor (21) selector deslizante, cuando el paciente presiona la palanca (23) del actuador. (Col. 11, líneas 61 a 65)

Las reivindicaciones dependientes 5 y 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al inhalador de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1616592	1	Nivel Inventivo
D2	US6698422	1, 5 y 6	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

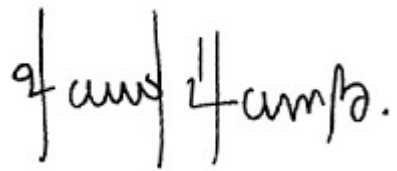


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
14169699		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2013/000126		17 de enero de 2013							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/01/2012				X					
Solicitante									
ASTRAZENECA AB									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8					
Palabras clave utilizadas				SFT=(inhaler and powder* and flexible w1 elastic)					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 15/00				
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
EPO	EP1616592	22/09/2010	1	Párr. 0048 a 0053			Y		
	WO2006106367	12/10/2006	-	-			A		
	US5840279	24/11/1998	-	-			A		
USPTO	US2006037612	23/05/2006	-	-			A		
	US5388572	14/02/1995	-	-			A		
Patbase	US6698422	02/03/2004	1, 5 y 6	Reiv 16; Col. 11			Y		
	CN200980876	28/11/2007	-	-			A		
SIPI	CO06046017	15/05/2006	-	-			A		
	CO12191328	25/10/2012	-	-			A		
			-	-					
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1709 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° 14169699

O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (17/04/2019)	
Examinador: DANIEL FERNANDO PULIDO VARGAS	