

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. 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 (2), un medio de medición para medir repetidamente una dosis de polvo del depósito (2), 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, 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 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, 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 medio de medición se reiniciará, incluso si dicho botón de dosificación (5) se mantiene apretado.
2. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado por un perfil de desvío fijo con respecto al botón de dosificación (5) que empuja el brazo flexible o la pata flexible a la segunda posición desviada durante el movimiento del botón de dosificación (5) desde una posición no apretada a una posición apretada y 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.
3. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la Reivindicación 2, caracterizado porque un perfil de desvío es proporcionado por un borde biselado (28) o un perfil biselado de una parte fija del inhalador (1).
4. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el botón de dosificación (5) se mantiene tensionado por resorte en su posición de no funcionamiento.

5. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mecanismo de transporte incluye una palanca de dosificación (6) que actúa en dicho deslizamiento de dosificación, estando dicha palanca de dosificación (6) bloqueada en la posición de inhalación de dicho medio de medición después de que el botón de dosificación (5) ha sido apretado y en que dicha palanca de dosificación (6) se libera por inhalación, sin importar si el botón de dosificación (5) ha sido liberado o no.

6. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la Reivindicación 5, caracterizado por una válvula operada por inhalación en un ducto de aire (9) que se comunica con dicho canal para polvo, estando dicha válvula conectada operativamente a esa palanca de dosificación (6) de modo que la palanca de dosificación se puede liberar mediante la acción de la válvula.

7. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la Reivindicación 6, caracterizado porque dicha palanca de dosificación (6) puede asumir una primera y una segunda posición bloqueada posteriormente y porque dicha palanca de dosificación (6) se puede liberar mediante inhalación sólo después de que se ha bloqueado en la segunda posición bloqueada.

8. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con la Reivindicación 7, caracterizado porque dicha palanca de dosificación (6) asume dicha segunda posición bloqueada cuando dicho botón de dosificación (5) se aprieta hasta que dicho brazo flexible o pata flexible se libera al apretar adicionalmente el botón de dosificación (5).

9. Un dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque dicho brazo flexible o pata flexible está formado integralmente con dicho botón de dosificación (5).

Señora Directora

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente 14-169.699

Asunto: Solicitud de patente para: DISPOSITIVO DE INHALACIÓN PARA FÁRMACOS EN POLVO

Solicitante: ASTRAZENECA AB

Fecha de solicitud: 05 DE AGOSTO DE 2014

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado/a de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 1709, notificado por fijación en lista el 29 de abril de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aportó un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 9 reivindicación, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- Se agrega la nueva Reivindicación 5, la cual tiene sustento en la antigua Reivindicación 1;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 4 y 6 a 9 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 1 a 8, respectivamente;
- se eliminaron las expresiones *“dicho mecanismo de transporte incluye una palanca de dosificación (6) que actúa en dicho deslizamiento de dosificación, 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”* y *“, dicha palanca de dosificación (6) se libera por inhalación, sin importar si el botón de dosificación (5) ha sido liberado o no”* de la Reivindicación 1;
- se eliminó la definición de medio de medición como un deslizamiento de dosificación de la Reivindicación 1;
- se incluyó el número de referencia del depósito para polvo;
- se actualizan las dependencias de acuerdo con las modificaciones mencionadas.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72A - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760
BARRANQUILLA, 080002 - COLOMBIA - Calle 64 No. 50 - 22, Oficina 201 - Teléfono: (57-5) 351 6440

www.cavellier.com
cavellier@cavellier.com

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

En cuanto a las expresiones referentes a resultados a alcanzar y ventajas objetadas por el Examinador, deseo aclarar que estas no se refieren a resultados a alcanzar ni ventajas del inhalador reclamado sino a características funcionales, las cuales aclaran la manera en la cual los elementos estructurales se relacionan y llegan a la solución propuesta en la presente invención. Particularmente, quisiera resaltar que de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC), las características funcionales deben ser incluidas cuando no es obvio para la persona medianamente versada en la materia cómo funcionan las características técnicas esenciales de invención y cuál es su relación.¹ En el presente caso, dado que la Reivindicación se encuentra definida por sus características estructurales, las características funcionales objetadas por el Examinador, contrario a hacer la presente invención menos clara, permiten aclarar cómo funciona el sistema de dosificación mediante la relación de la palanca de dosificación (6), el botón de dosificación (6) y un brazo flexible o una pata flexible que componen la presente invención.. Por lo tanto, las expresiones a las que se refiere el Examinador no solo son aceptables, sino que deben estar presente para poder entender con mayor claridad la invención.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

No	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	EP1616592	<i>“Inhaler for the administration of powdered pharmaceuticals, and a powder cartridge for use with this inhaler”</i>	22 de septiembre de 2010
D2	US6698422	<i>“Canister inhaler having a spacer and easy to operate lever mechanism and a flexible, elastic mouthpiece”</i>	02 de marzo de 2004

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.8

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador señala que la Reivindicación 1 de la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de D1 y D2. Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador debido a lo siguiente:

En primer lugar, me permito señalar que la nueva Reivindicación 1 reclama 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 (2), un medio de medición para medir repetidamente una dosis de polvo del depósito (2), 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, 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 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, 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 medio de medición se reiniciará, incluso si dicho botón de dosificación (5) se mantiene apretado.

Teniendo claro el alcance de la materia reclamada, con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, y basándome en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) sobre el método problema-solución, a continuación, expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada.

Con el ánimo de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega el Examinador, considero a D1 como el arte previo más cercano a la presente invención, ya que este divulga un inhalador de polvo seco multi-dosis con un contador de dosis o medios para contar en el inhalador o en el cartucho (Resumen). Particularmente, D1 divulga inhaladores con una palanca de dosificación referida como la palanca de medición 68. La palanca de medición incluye dedos para engranar el dispositivo de medición del cartucho de polvo el cual es también una palanca de dosificación.

El botón de dosificación de la presente solicitud corresponde al llamado botón de medición 37 de D1. El botón de medición de D1 se acopla con un transmisor de impulsos 78. El transmisor de impulsos 78 se articula con el botón de medición y se tensa en la posición de preparación del inhalador. Este transmisor de impulso cuando se libera causa un impacto en el cartucho de polvo. La palanca dosificadora está ubicada en una posición central desde la cual se puede mover con el botón de medición solo a la posición de bloqueo límite en la cual la cavidad de medición de la corredera de dosificación (dispositivo de dosificación) está alineada con una abertura de paso en el portador funcional del inhalador. El botón de medición será devuelto/empujado hacia atrás por un resorte a su posición inicial después de que se libere de la carga.

Sin embargo, tal y como lo señalo el Examinador, D1 no divulga que el botón de medición incluye un brazo flexible o una pata flexible que engrana temporalmente con una palanca de dosificación (6) del mecanismo de transporte.

Ahora bien, el efecto técnico asociado a la diferencia mencionada radica en 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 medio de medición se reiniciará, incluso si dicho botón de dosificación (5) se mantiene apretado, siendo dicha palanca de dosificación (6) liberada por inhalación, sin importar si el botón de dosificación (5) ha sido liberado o no.

Así entonces, según la Guía de la SIC, el problema técnico debería plantearse como: *“¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”*². Sin embargo, el Examinador incluye de manera errónea la solución propuesta por la presente invención en su planteamiento del problema, tal y como se puede observar a continuación:

“¿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?” (mi subrayado)

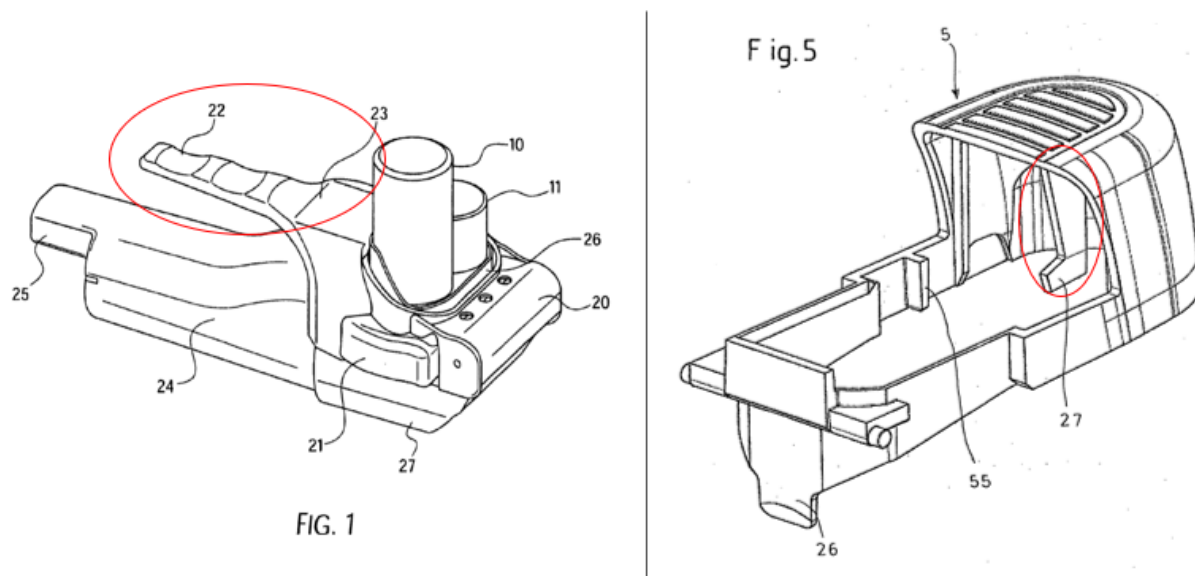
Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, me permito formular el problema a resolver como sigue: *“¿Cómo modificar el inhalador divulgado en D1 para implementar un mecanismo para reiniciar el mecanismo de transporte después de cada uso del inhalador?”*

² Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014).

De esta manera, la persona medianamente versada en la materia no hubiera llegado a la solución planteada en la Reivindicación 1 de la presente invención mediante las enseñanzas de D1, toda vez que este no enseña o incluso sugiere la inclusión de un brazo flexible o una pata flexible que engrana temporalmente con una palanca de dosificación (6) del mecanismo de transporte para lograr el efecto técnico anteriormente mencionado.

Por otra parte, con respecto a D2 como documento complementario, este se refiere a un inhalador para administrar medicamentos por inhalación, el cual tiene un espaciador para mezclar de manera más efectiva el medicamento y el aire, una palanca fácil de operar y mecanismos de selección de frasco o cartucho . En particular, D2 divulga un inhalador que tiene una palanca de accionamiento 23, que tiene un brazo de palanca 22 y un extremo distal 20, y que está montada de manera pivotante en el soporte del interruptor selector deslizante 83 de la carcasa y se acopla al interruptor selector deslizante 21, cuando la palanca de accionamiento 23 está siendo oprimida por el paciente.

Sin embargo, la palanca 23 divulgada por D2 no corresponde al botón de medición de la presente invención que incluye un brazo flexible o una pata flexible que engrana temporalmente con una palanca de dosificación (6) del mecanismo de transporte, tal y como se puede observar a continuación:



Particularmente, en la Figura 1 de D2 (lado izquierdo) el brazo de la palanca 22 proporciona la ventaja de reducir la fuerza debe ser aplicada por el paciente para activar el frasco con el polvo a ser inhalado (ver columna 12, líneas 60 a 62 de D2). Por otra parte, el brazo flexible o pata flexible (27) en la Figura 5 de la presente invención tiene el propósito de engranar temporalmente con la palanca de dosificación (6) del mecanismo de transporte para completar el ciclo de medición y reiniciar el mecanismo de transporte.

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no hubiera estado motivada a incluir la palanca 23 que incluye el brazo 22 de D2, en el inhalador de D1 para implementar un mecanismo de reinicio del mecanismo de transporte después de cada uso de inhalador, ya que D2 ni siquiera menciona que dicha palanca tenga esa función de reinicio. De hecho, D2 no menciona un mecanismo de reinicio a lo largo del documento.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando

“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.³

En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo una actividad inventiva. Más específicamente, nada en D1 o D2 hubiera llevado a la persona normalmente versada en la materia a modificar el inhalador de D1 incluyendo un botón de medición que incluye un brazo flexible o una pata flexible que engrana temporalmente con una palanca de dosificación (6) del mecanismo de transporte, con una expectativa razonable de obtener las ventajas mencionadas anteriormente.

Por lo tanto, la Reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes también son inventivas, dado que también presentan todas y cada una de sus características técnicas mencionadas anteriormente y, por lo tanto, presentan nivel inventivo.

Quisiera añadir que, acorde al Artículo 18 de la Decisión 486, una invención tiene nivel inventivo cuando no hubiese resultado obvia ni se hubiera derivado de manera evidente del estado de la técnica para la persona medianamente versada en la materia. El análisis de nivel inventivo no puede entonces basarse en si la invención era -posible de desarrollarse-, pues esto haría de todas las invenciones obvias y, tal y como se evidencia, existe. En otras palabras, lo que debería hacer parte del análisis no es lo que la persona medianamente versada en la materia podría haber hecho en la fecha de prioridad sino lo que habría hecho teniendo en cuenta de sus conocimientos en el área y lo enseñado en el arte previo. Además, no puede basarse el análisis tampoco en si la invención es -mejor- que el arte previo o si presenta efectos mejorados, o si existe un documento que invite al científico a llevar a cabo investigación, sino únicamente en si la invención resulta obvia o evidentemente derivable del arte previo, lo cual, como se explicó anteriormente, no aplica para el presente caso.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, «Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad», Bogotá, Colombia, 2014. Sección 2.13.5.1

Los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o “*análisis hindsight*” porque, aunque D1 menciona algunas características, D2 no revela ninguna de las características esenciales reivindicadas ni hay ninguna enseñanza particular en D1 que motive la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones particulares. En otras palabras, el Examinador combinó las características estructurales mostradas anteriormente de D1 y D2, sin considerar las enseñanzas específicas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Lo anterior, se hace evidente toda vez que el Examinador incluye la solución al problema revelada por la presente invención, dentro de su planteamiento del problema técnico a resolver. Las objeciones del Examinador intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un rompecabezas. En el presente caso, la mención simple y no relacionada de algunas características en el arte previo, no orienta inmediatamente la persona medianamente versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos.

En conclusión, según la aproximación problema-solución llevada a cabo se reconoce claramente que la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo, puesto que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera evidente.

V. CONCESIONES EN OTRAS JURISDICCIONES

Adicionalmente, quisiera señalar que el concepto inventivo reclamado en la presente invención fue concedido en las jurisdicciones contenidas en la siguiente tabla:

Country	Fecha de concesión	Numero de concesión
Argentina	31/10/2018	AR090055B1
Australia	10/08/2017	2013211249
China	25/08/2017	ZL201380005904.7
Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo	31/07/2017	GC0005812
Hong Kong	21/06/2019	HK1205471
Israel	30/06/2018	233346
Japón	10/11/2017	6,238,085

México	20/07/2017	349276
Nueva Zelanda	05/01/2017	626317
Europa	18/04/2018	2 804 650
Sudáfrica	27/01/2016	2014/04806

Así entonces, quisiera resaltar que, aunque dichas concesiones no obligan a la SIC a tomar la misma decisión, esta es prueba de que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad, los cuales son evaluados en las jurisdicciones mencionadas anteriormente.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VII. ENTREVISTA CON EL EXAMINADOR

Además de este memorial de respuesta he solicitado una entrevista en las oficinas de la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de discutir con el Examinador temas que considero de importancia para el trámite. Atentamente solicito no se resuelva este expediente hasta después de llevar a cabo dicha reunión.

VIII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 9 reivindicaciones.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908