

P-11511

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-112.211**

Solicitud de patente a nombre de **NORTON (WATERFORD) LIMITED**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad NORTON (WATERFORD) LIMITED, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10627** notificado mediante comunicación electrónica el 26 de julio de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 5 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 6 a 19, las cuales hacían referencia a formulaciones que corresponde a los medicamentos que contiene el inhalador.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número menor de cláusulas que el originalmente presentado y es en esencia el mismo objeto, pero más limitado y definido con mayor claridad.

3. Claridad de la solicitud

3.1 Reivindicaciones (Art. 30)

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

3.1.1 En relación con las características funcionales de la antigua reivindicación 4, la solicitante desea manifestar respetuosamente que estas funcionalidades son importantes y relevantes para caracterizar la presente invención. En particular, estas características funcionales reivindican cómo los diversos elementos de las reivindicaciones (por ejemplo, una leva de cubierta, la cubierta de la boquilla, una primera y segunda superficie de la leva de la cubierta, la abrazadera, rodillos de la leva de la abrazadera, un resorte de accionamiento, la bisagra etc.) funcionan conjuntamente entre sí con referencia al inhalador. Sin estas características funcionales incluidas en las reivindicaciones, se desconocería la naturaleza inventiva del dispositivo reivindicado.

Además de lo anterior, me permito señalar que la relación funcional de los elementos y las frases que acompañan las reivindicaciones que indican una funcionalidad, son admitidas por el Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la SIC, en donde ambas guías establecen que una funcionalidad no es una característica técnica de la invención,

pero puede aparecer en la reivindicación acompañado de las características técnicas que definen la invención.^{1,2}

En el presente caso, si bien la forma en la que están redactadas las reivindicaciones pueden configurar una funcionalidad, igualmente dichas reivindicaciones se encuentran definidas por las características técnicas estructurales esenciales. Por lo tanto, contrario a restarle claridad a la materia reivindicada o a que sea imposible determinar el alcance de la protección, tales componentes funcionales complementan las características esenciales de la invención. Así, considero superada la anterior objeción, en tanto que el alcance de las reivindicaciones es perfectamente entendible por una persona versada en la materia.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 5 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las anteriores reivindicaciones 1 a 3 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 2009178678 (D1) y US 2007056585 (D2).

A este respecto, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“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”*.

Se resalta entonces que lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva,

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.6.6 (disponible en http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf).

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.8. (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante señalar que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no hace obvia la presente invención.

De forma específica, es importante tener en cuenta el hecho que la reivindicación independiente 1 define: “*Un inhalador de polvo seco que comprende:*

- *una boquilla para la inhalación del paciente;*
- *una cubierta móvil alrededor de una bisagra para abrir y cerrar la boquilla;*
- *una vía de suministro para dirigir un flujo de aire inducido por inhalación a través de la boquilla;*
- *un canal que se extiende desde la vía de suministro;*
- *un depósito para contener el medicamento, teniendo el depósito un orificio de dispensación conectado al canal;*
- *una copa recibida en el canal y móvil entre el orificio de dispensación y la vía de suministro, en donde la copa comprende un rodillo de leva de la copa;*
- *un resorte de la copa dirigiendo la copa hacia la vía de suministro;*
- *una abrazadera móvil entre una primera posición y una segunda posición, e incluyendo una leva de abrazadera;*

a través del cual el cierre de la cubierta mueve la abrazadera entre la primera posición y la segunda posición de modo que la leva de la abrazadera acopla el rodillo de la leva de la copa y dirige la copa contra el resorte de la copa hasta el orificio de dispensación;

*y en el que la leva de la abrazadera, el rodillo de la leva de la copa, o ambos, comprende un material plástico el cual incluye **un aditivo de deslizamiento.**”*

En este sentido, nos permitimos informar respetuosamente nuestro desacuerdo. Los documentos D1 y D2 citados por el examinador no aportan la motivación necesaria para ser combinados, tampoco proporcionan o citan específicamente cada una de las características técnicas esenciales actualmente reclamadas en la presente invención y ninguno de los documentos revela o enseña un aditivo de deslizamiento como se encuentra definido en la reivindicación independiente 1. En vista de lo anterior, se demuestra que una persona experta en la materia no podría y no habría llegado a la presente invención en vista de las anterioridades citadas como D1 y D2.

En este sentido, nos permitimos informar que el documento D1 simplemente se limita a describir un inhalador de medicamento que tiene un sistema de dosificación de dosis único. El inhalador incluye una boquilla para la inhalación del paciente, un conducto de suministro para dirigir un flujo de aire inducido por inhalación a través de la boquilla, un canal que se extiende desde el conducto de suministro y un depósito para contener el medicamento, teniendo el depósito un puerto dispensador conectado al canal. En una forma preferida, el sistema de dosificación de dosis incluye una copa recibida en el canal, que se puede mover entre el puerto del dispensador y el pasaje de suministro, un resorte de la copa empuja la copa hacia uno de los orificios del dispensador y el pasaje, y un yugo móvil entre dos posiciones. El yugo incluye un trinquete que engancha la copa e impide el movimiento de la copa cuando el yugo está en una de las posiciones y permite el movimiento de la copa cuando el yugo está en otra de las posiciones, pero donde claramente dicha anterioridad no divulga ni sugiere un aditivo de deslizamiento como se encuentra definido en la presente solicitud.

Ahora bien, el solicitante desea hacer énfasis en el hecho que la presente solicitud describe que:

- *“Como se identificó en la presente solicitud, cuando el tipo de inhalador descrito en D1 fue utilizado por los pacientes, se observó que, en ocasiones, la cubierta de la boquilla puede dislocarse. Esto fue sorprendente porque cuando se usó el inhalador correctamente, no se observaron tales fallas. Además, la dislocación se produjo porque la leva de abrazadera del inhalador y el rodillo de leva de la copa estaban bloqueados. De nuevo, esto no se observó clínicamente ni se predijo utilizando modelos matemáticos. En pocas palabras, las fallas no deberían haber sucedido y no se observaron si el inhalador se usó correctamente. El aumento extremo de la resistencia entre la leva de la copa y el rodillo de leva de la copa durante estos fallos fue sorprendente porque no pudo explicarse por la interfaz polímero-polímero entre los dos componentes.” (Página 2, líneas 1-15; Página 4, líneas 3-20; Página 5, líneas 4-10; Página 6, líneas 1-23);*
- *Tras la investigación, el solicitante descubrió que la falla fue causada por un mal uso extremo del inhalador: por ejemplo, abrir y cerrar una boquilla del inhalador sin inhalar 50 veces o más. Una investigación posterior reveló que este uso incorrecto llevó a que la lactosa se alojara*

entre la leva de abrazadera del inhalador y el rodillo de leva de la copa: bloquear las piezas y consecuentemente, causar la dislocación de la cubierta de la boquilla.

- *Es de destacar que este modo de falla no se observa si el inhalador se usa correctamente, y como se describe en D1, ya que cada inhalación limpia el inhalador de medicamento, incluso alrededor de la leva de abrazadera del inhalador y el rodillo de leva de la copa que están en el camino de la inhalación del flujo de aire inducido. De acuerdo con esto, si el inhalador se usa según las instrucciones, la lactosa no estará presente alrededor o entre la leva de abrazadera del inhalador y el rodillo de leva de la copa cuando la tapa de la boquilla está cerrada, por lo que simplemente no estará presente para causar la dislocación de la cubierta de la boquilla. Por consiguiente, este modo de falla no podría haberse predicho desde D1 debido a la naturaleza extrema del uso incorrecto requerido para iniciar tales fallas.*

En este sentido, y según lo reconocido por el examinador D1, no divulga ni enseña los aditivos antideslizantes. Por lo tanto, basado solo en D1, no hay nada que pueda indicar que la persona experta pueda fabricar la leva de abrazadera del inhalador y el rodillo de leva de la copa a partir de un material plástico que contenga un aditivo antideslizante. Las partes no se entenderían a ser susceptibles a altas fuerzas de reacción y por lo tanto no se consideraría la necesidad de una lubricación mejorada. D1 no describe la dislocación de la boquilla, ni establece ninguna conexión entre dicha dislocación y los componentes en cuestión. Y, como se discutió anteriormente, si tal inhalador se usa correctamente, entonces no se observaría el modo de falla.

De acuerdo con esto, no solo no sería obvio para el experto usar plásticos que comprenden un aditivo antideslizante al haber leído D1, en vista de lo anterior, tampoco habría tenido la motivación para considerar un documento que revela aditivos antideslizantes al haber leído D1, y mucho menos combinar la enseñanza de dicho documento con D1 de tal forma que resulte en la presente invención.

Del mismo modo, D2 está en el campo de los inhaladores y hace una sola referencia al uso de lubricantes “para reducir el contacto friccional según sea necesario” (nuestro énfasis). Sin embargo, como se discutió anteriormente, no hay nada en D1 que identifique que la leva de abrazadera del inhalador y el rodillo de leva de la copa sean partes que requirieron una reducción en el contacto de fricción. Fueron solo los inventores los que identificaron los componentes de bloqueo y los identificados, esto fue como resultado del mal uso del paciente. Además, fueron los inventores los que

descubrieron que este era un factor que contribuía a la dislocación de la cubierta de la boquilla. D2 tampoco describe aditivos antideslizantes: solo se aplica lubricante de silicona como recubrimiento. Por consiguiente, no solo el experto en la materia no habría combinado D2 con D1 para llegar a la presente invención, incluso si lo hiciera, no habría llegado a la materia de la reivindicación 1.

Presentamos que la invención reivindicada aborda un problema previamente no identificado, de una manera no contemplada por el estado de la técnica.

Por lo tanto, a la vista de la técnica anterior citada, se requiere de un nivel inventivo para llegar a la materia objeto de la reivindicación 1 y todas las reivindicaciones dependientes de la misma.

Así las cosas, un experto en la materia puede ver que la reivindicación 1, que define *una copa recibida en el canal y móvil entre el orificio de dispensación y la vía de suministro, en donde la copa comprende un rodillo de leva de la copa; una abrazadera móvil entre una primera posición y una segunda posición, e incluyendo una leva de abrazadera; a través del cual el cierre de la cubierta mueve la abrazadera entre la primera posición y la segunda posición de modo que la leva de la abrazadera acopla el rodillo de la leva de la copa y dirige la copa contra el resorte de la copa hasta el orificio de dispensación; y en el que la leva de la abrazadera, el rodillo de la leva de la copa, o ambos, comprende un material plástico el cual incluye un aditivo de deslizamiento*, es novedosa en vista de cualquiera de las anterioridades D1 y D2.

Además, la reivindicación independiente 1 incluye elementos y limitaciones novedosas en vista de D1 y D2, solos o en combinación, por lo que dicha cláusula independiente también es inventiva en vista de los mencionados documentos. Dado que las reivindicaciones 2 a 5 dependen directa o indirectamente de dicha cláusula independiente, éstas también cumplen con los requisitos de patentabilidad.

De acuerdo con lo definido en los párrafos anteriores, queda claro que la combinación de los documentos D1 y D2 no llevaría a obtener la presente invención como se encuentra definida en la reivindicación independiente 1, ya que dichas divulgaciones son insuficientes y la única forma de llegar a la presente invención es por medio de un análisis de tipo retrospectivo o “hindsight”, el cual es totalmente inaceptable y no se puede aplicar.

De esta forma, se demuestra que las reivindicaciones 1 a 5 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

6.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 5 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco que comprende:
 - una boquilla para la inhalación del paciente;
 - una cubierta móvil alrededor de una bisagra para abrir y cerrar la boquilla;
 - una vía de suministro para dirigir un flujo de aire inducido por inhalación a través de la boquilla;
 - un canal que se extiende desde la vía de suministro;
 - un depósito para contener el medicamento, teniendo el depósito un orificio de dispensación conectado al canal;
 - una copa recibida en el canal y móvil entre el orificio de dispensación y la vía de suministro, en donde la copa comprende un rodillo de leva de la copa;
 - un resorte de la copa dirigiendo la copa hacia la vía de suministro;
 - una abrazadera móvil entre una primera posición y una segunda posición, e incluyendo una leva de abrazadera;
a través del cual el cierre de la cubierta mueve la abrazadera entre la primera posición y la segunda posición de modo que la leva de la abrazadera acopla el rodillo de la leva de la copa y dirige la copa contra el resorte de la copa hasta el orificio de dispensación;
y en el que la leva de la abrazadera, el rodillo de la leva de la copa, o ambos, comprende un material plástico el cual incluye un aditivo de deslizamiento.
2. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el material plástico es un material plástico que contiene politetrafluoroetileno.
3. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el aditivo de deslizamiento es un siloxano.
4. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inhalador comprende, además, una leva de cubierta montada en la cubierta de la boquilla y móvil con la cubierta entre las posiciones abierta y

cerrada, en donde la leva de la cubierta incluye una primera y segunda superficie de la leva de la cubierta;

y la abrazadera incluye rodillos de la leva de la abrazadera que están dirigidos contra las superficies de la leva por un resorte de accionamiento;

en el que las superficies de la leva de la cubierta están dispuestas de tal modo que los rodillos de leva de la abrazadera acoplan sucesivamente a la primera superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es cerrada, y la segunda superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta;

y la primera superficie de la leva está más espaciada de la bisagra que la segunda superficie de la leva;

y por lo tanto los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven por el resorte de accionamiento desde la primera a la segunda superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta y por lo que la abrazadera se mueve desde la segunda a la primera posición;

y los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven contra el resorte de accionamiento desde la segunda a la primera superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es cerrada y por lo que la abrazadera se mueve desde la primera a la segunda posición.

5. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la leva de la cubierta incluye una superficie de leva de cubierta intermedia adicional entre la primera y segunda superficie de la leva de la cubierta en donde los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven por el resorte de accionamiento desde la primera a la intermedia a la segunda superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta y los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven contra el resorte de accionamiento de la segunda a la intermedia a la primera superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta.

P-11511
REIVINDICACIONES MODIFICADAS
OCTUBRE 19 DE 2017

5

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco que comprende:
 - una boquilla para la inhalación del paciente;
 - una cubierta móvil alrededor de una bisagra para abrir y cerrar la boquilla;
 - 10 - una vía de suministro para dirigir un flujo de aire inducido por inhalación a través de la boquilla;
 - un canal que se extiende desde la vía de suministro;
 - un depósito para contener el medicamento, teniendo el depósito un orificio de dispensación conectado al canal;
 - 15 - una copa recibida en el canal y móvil entre el orificio de dispensación y la vía de suministro, en donde la copa comprende un rodillo de leva de la copa;
 - un resorte de la copa dirigiendo la copa hacia la vía de suministro;
 - una abrazadera móvil entre una primera posición y una segunda posición, e incluyendo una leva de abrazadera;
 - 20 a través del cual el cierre de la cubierta mueve la abrazadera entre la primera posición y la segunda posición de modo que la leva de la abrazadera acopla el rodillo de la leva de la copa y dirige la copa contra el resorte de la copa hasta el orificio de dispensación;
 - y en el que la leva de la abrazadera, el rodillo de la leva de la copa, o ambos,
 - 25 comprende un material plástico el cual incluye un aditivo de deslizamiento.
2. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el material plástico es un material plástico que contiene politetrafluoroetileno.
- 30 3. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el aditivo de deslizamiento es un siloxano.
4. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inhalador comprende, además, una leva de cubierta montada en la cubierta de la boquilla y móvil con la cubierta entre las posiciones abierta y
- 35 cerrada, en donde la leva de la cubierta incluye una primera y segunda superficie

- de la leva de la cubierta;
- y la abrazadera incluye rodillos de la leva de la abrazadera que están dirigidos contra las superficies de la leva por un resorte de accionamiento;
- en el que las superficies de la leva de la cubierta están dispuestas de tal modo que
- 5 los rodillos de leva de la abrazadera acoplan sucesivamente a la primera superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es cerrada, y la segunda superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta;
- y la primera superficie de la leva está más espaciada de la bisagra que la segunda superficie de la leva;
- 10 y por lo tanto los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven por el resorte de accionamiento desde la primera a la segunda superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta y por lo que la abrazadera se mueve desde la segunda a la primera posición;
- y los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven contra el resorte de
- 15 accionamiento desde la segunda a la primera superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es cerrada y por lo que la abrazadera se mueve desde la primera a la segunda posición.
5. Un inhalador de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la leva de
- 20 la cubierta incluye una superficie de leva de cubierta intermedia adicional entre la primera y segunda superficie de la leva de la cubierta en donde los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven por el resorte de accionamiento desde la primera a la intermedia a la segunda superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta y los rodillos de la leva de la abrazadera se mueven contra el resorte de
- 25 accionamiento de la segunda a la intermedia a la primera superficie de la leva de la cubierta cuando la cubierta es abierta.