

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante			
Nombre:	CARLOS R. OLARTE GARCIA	Dirección Electrónica:	patents@olartemoure.com	
Dirección:	patents@olartemoure.com	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 79782747-				
2	Dato de la Creación			
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
COMPOSICIONES TÓPICAS PARA EL TRATAMIENTO DE SUDORACIÓN EXCESIVA Y MÉTODOS PARA UTILIZAR LAS MISMAS.	000000		16025049	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

3	Texto de la Comunicación	RESPUESTA AL OFICIO No. 1679, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 008 DE FECHA 23 DE FEBRERO DE 2016 (EXAMEN DE FORMA) P2016/000002
4	Anexos	
☒ Anexos		

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re.: Expediente No. 16-025.049

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES TÓPICAS DE UMECLIDINIO”.

Solicitante: GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED

Nuestra Ref.: P2016/000002

RESPUESTA AL OFICIO No. 1679, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA

No. 008 DE FECHA 23 DE FEBRERO DE 2016

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 38 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1, 2, 7 a 9, 12 a 14 y 26 a 33;
- la nueva Reivindicación 1 corresponde con la antigua Reivindicación 14, nuevas Reivindicaciones 4, 8 a 13, 15, 18 y 19 con las antiguas Reivindicaciones 15, 16 a 21, 22, 24 y 25 respectivamente;
- se introduce la nueva Reivindicación 2 que encuentra soporte en la página 7, líneas 29 a 32 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 3, 5, 6, 7, 14, 16 y 17 corresponden con las antiguas Reivindicaciones 3, 4, 5, 6, 11, 23 y 10 respectivamente, en las cuales el preámbulo fue modificado reemplazando la frase “el compuesto para usarse de conformidad”, por la frase “la composición farmacéutica de conformidad”.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador indica que se aceptan las modificaciones presentadas y que el estudio correspondiente será realizado al último Capítulo Reivindicatorio presentado.

b- Al respecto me permito aclararle al Examinador que la presente invención corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2014/063564, que tiene el número de publicación internacional WO2015/015446, es decir, una única solicitud, que contiene un Capítulo Reivindicatorio con 33 reivindicaciones originales, las cuales no han sido modificadas en ningún momento del trámite.

Sin embargo, con el ánimo de brindar mayor claridad al trámite, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 19 reivindicaciones para que sea tenido en cuenta de ahora en adelante a lo largo del trámite.

3. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- El Capítulo Reivindicatorio contiene 19 reivindicaciones, por lo que el pago de reivindicaciones adicionales corresponde a 9 reivindicaciones. En este sentido, me permito adjuntar el comprobante de pago por 9 reivindicaciones adicionales, por lo que considero superada la anterior objeción.

4. a- El Examinador argumenta que el título de la solicitud es general y ambiguo porque se incluirían composiciones que cumplen con la característica de ser tópicas pero que no se encuentran comprendidas dentro del objeto de la solicitud. El Examinador sugiere modificar el título para que divulgue de manera más específica el objeto de la solicitud y eliminar las referencias al uso de las composiciones y al método de tratamiento.

b- Para brindar mayor claridad respecto al título, se ha modificado de la siguiente manera:

“COMPOSICIONES TÓPICAS DE UMECLIDINIO”.

5. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 se refiere a un uso y por lo tanto no es patentable. De la misma manera, las reivindicaciones 5, 6 y 9 mencionan elementos relacionados con el método para la administración tópica de las composiciones y por lo tanto no son patentables;
- las Reivindicaciones 2 a 4, 7, 8 y 10 no son claras porque la frase “*el compuesto para usarse*” denota un elemento no patentable. Asimismo la palabra “aproximadamente” en la Reivindicación 4 se considera imprecisa y no limitativa;
- las Reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque la presencia del compuesto en el plasma no se considera una característica técnica esencial sino un resultado a alcanzar.

Adicionalmente, el Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad como métodos de tratamiento y usos.

b- i) En primer lugar, considero que el anterior requerimiento es ilegal, teniendo en cuenta que en la etapa del examen de forma solamente se pretende la verificación de requerimientos específicos enlistados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no para un análisis de fondo de la solicitud (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención), el cual debería evaluarse durante el examen de fondo a la luz del artículo 45.

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión del mismo.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso). Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones.** Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente”³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione voluntariamente un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan algunas reivindicaciones y se hacen algunos cambios voluntarios, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido** formalmente que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable.** Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante tampoco ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo el Artículo 38 de la Decisión 486.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con el examen de fondo de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.

³ Ídem. Sección 5.3.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado;
 Recibo de pago por 9 reivindicaciones adicionales.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo (umeclidinio), y por lo menos un solvente farmacéuticamente aceptable.
2. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque el anión farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste en cloruro, bromuro, yoduro, hidróxido, sulfato, nitrato, fosfato, acetato, trifluoroacetato, fumarato, citrato, tartrato, oxalato, succinato, mandelato, metansulfonato y p-toluensulfonato.
3. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, caracterizada porque el anión farmacéuticamente aceptable es bromuro.
4. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque la composición tiene un flujo de piel de por lo menos 0,2 ng/cm²/hora medido *in vitro* utilizando piel abdominal de humano *ex vivo*.
5. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en una cantidad de 0,1% a 10% en peso aplicados a un máximo de 20% de BSA.
6. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo está presente en una cantidad de 0,01 a 10.000 mg.
7. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la dosis unitaria de la composición contiene de 0,37 a 31,6 mg de 4-[hidroxi(difenil)metil]-1-{2-[(fenilmetil)oxi]etil}-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano y un anión farmacéuticamente aceptable del mismo (equivalente a 0,44 a 38 mg/dosis de bromuro de umeclidinio).

8. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el solvente comprende una mezcla de agua y por lo menos un solvente orgánico miscible en agua.
9. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizada porque el agua está presente en una cantidad de 5% a 55% en peso y el solvente orgánico miscible en agua está presente en una cantidad de 45% a 90% en peso, con base en el peso total de la composición.
10. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1, 8 o 9, caracterizada porque el solvente orgánico miscible en agua es un alcohol seleccionado del grupo que consiste en alcohol metílico, alcohol etílico, alcohol isopropílico, alcohol n-propílico, alcohol isobutílico, alcohol n-butílico, alcohol t-butílico, alcohol bencílico, alcohol tetrahidrofurfurílico, butilenglicol, dietilenglicol, éter monoetílico de dietilenglicol, dipropilenglicol, etilenglicol, etil hexanodiol, etilenglicol, 1,2-hexanodiol, hexilenglicol, pentilenglicol, propanodiol, propilenglicol, y sus mezclas.
11. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1, y 8 a 10, caracterizada porque el solvente orgánico miscible en agua comprende una mezcla de éter monoetílico de dietilenglicol y propilenglicol.
12. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 y 8 a 11, caracterizada porque comprende adicionalmente un mejorador de penetración.
13. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 12, caracterizada porque el mejorador de penetración y por lo menos un solvente miscible en agua son los mismos.
14. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en forma de una solución, un gel, una crema, un ungüento, una loción, un aerosol, un rociador en aerosol o una espuma en aerosol.
15. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque la composición es una solución.
16. La composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque la composición es un gel.
17. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición se formula en forma de dosis unitaria.

18. Una composición farmacéutica tópica que comprende:
- a) umeclidinio presente en una cantidad de 0,5% a 5% en peso;
 - b) agua en una cantidad de 5% a 55% en peso; y
 - c) por lo menos un solvente orgánico miscible en agua en una cantidad de 45% a 90% en peso, en donde todos los % se basan en el peso total de la composición.
19. Una composición farmacéutica tópica que comprende:
- a) umeclidinio presente en una cantidad de 0,5% a 5% en peso;
 - b) agua en una cantidad de 5% a 25% en peso; y
 - c) por lo menos un solvente orgánico miscible en agua en una cantidad de 70% a 90% en peso, que es una mezcla que comprende éter monoetílico de dietilenglicol y propilenglicol, en donde todos los % se basan en el peso total de la composición.
