



P-11074

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-004251-00003-0000

Fecha: 2016-04-08 14:58:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Re: Expediente No. 16-004.251

3✓

Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

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 **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**, domiciliada en Parma, Italia, en respuesta al oficio No. 1689 notificado por fijación en lista el 23 de febrero de 2016, relacionado con concepto técnico de forma, me permito manifestar lo siguiente:

1. 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 un nuevo pliego reivindicatorio que comprende un total de 14 reivindicaciones, en donde se eliminaron las reivindicaciones 12 y 13, y atendiendo las observaciones de claridad hechas por el señor Examinador, se adicionaron las nuevas reivindicaciones 2, 4 y 12, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

En este respecto se informa que, se adjunta a esta respuesta el recibo de pago por concepto de 1 reivindicación adicional, para que así este nuevo pliego reivindicatorio reemplace al anteriormente presentado y sea aceptado por este Despacho.

2. Usos y Segundos Usos/Excepción a la Patentabilidad

Su Despacho ha indicado que la materia reportada en las reivindicaciones 12 y 13, hace referencia al uso de la formulación en polvo reclamada, en un método de tratamiento, ante lo cual se informa que dichas reivindicaciones, han sido eliminadas del actual pliego reivindicatorio, con el fin de cumplir con los lineamientos establecidos por esta legislación.

3. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

3.1 Su Despacho ha objetado a las reivindicaciones 1, 2 y 7, por hacer referencia al término "*preferentemente*", el cual hace opcional a la característica que precede. En respuesta a ellos se informa que dichas características han sido introducidas en las nuevas reivindicaciones dependientes 2, 4 y 12, tal y como lo sugería el señor Examinador.

3.2 Por último, su Despacho objeta nuevamente las mismas reivindicaciones, por reportar el término "*al menos*", el cual es impreciso y ambiguo y en consecuencia, no permite diferenciar a la invención del estado previo de la técnica. En respuesta ello se informa que dicho término ha sido reemplazado por intervalos concretos, con lo cual se atiende a cabalidad, esta observación.

De este modo se considera que se ha respondido a cada una de las objeciones hechas por el señor Examinador, en referencia a la falta de claridad y concisión del pliego reivindicatorio de la presente solicitud, por tanto se entiende que las nuevas reivindicaciones 1 a 14 que se presentan en esta oportunidad, se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 1689 notificado por fijación en lista el 23 de febrero de 2016, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
T.P 141563 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones
- Recibo de pago por concepto de 1 reivindicación adicional

REIVINDICACIONES

1. Una formulación en polvo seco para usar en un inhalador en polvo seco (DPI), CARACTERIZADA PORQUE comprende:

- a) una fracción de partículas finas que consiste en una mezcla, que se prepara por comezclado en un aparato de alta energía durante un periodo de menos de 20 minutos, entre 90 y 99,5 por ciento en peso de partículas micronizadas de un excipiente fisiológicamente aceptable y entre 0,5 y 10 por ciento en peso de estearato de magnesio, en donde el 90% al 100% de todas dichas partículas tiene un diámetro de volumen menor que 15 micrones, y el diámetro mediano de volumen de dichas partículas está comprendido entre 3 y 7 micrones;
- b) una fracción de partículas gruesas que consiste en un excipiente fisiológicamente aceptable que tiene un diámetro mediano de masa igual o mayor que 100 micrones, en donde la proporción entre las partículas finas y las partículas gruesas es entre 1:99 y 30:70 por ciento en peso; y
- c) partículas micronizadas de un anticolinérgico, un corticosteroide para inhalación (ICS), y un agonista β_2 de acción prolongada (LABA) como principios activos.

2. La formulación en polvo de acuerdo a la reivindicación 1, en donde las partículas tienen un diámetro de volumen menor que 12 micrones y el diámetro mediano de volumen comprendido entre 4 y 6 micrones.

3. La formulación en polvo de acuerdo a la reivindicación 1 y 2, CARACTERIZADA PORQUE del 0% al 10% de las partículas finas (a) tiene un diámetro menor que 1,8 micrones.

4. La formulación en polvo de acuerdo a la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE del 0% al 10% de las partículas finas (a) tiene un diámetro menor que 1,5 micrones.

5. La formulación en polvo de acuerdo a la reivindicación 1 o 3, CARACTERIZADA PORQUE el LABA es formoterol fumarato dihidratado, el ICS es dipropionato de beclometasona y el anticolinérgico es bromuro de glicopirronio.

6. La formulación en polvo de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA PORQUE el aparato de alta energía es un aparato de fusión mecánica.

7. La formulación en polvo de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, CARACTERIZADA PORQUE el aparato de alta energía es el aparato CYCLOMIX™.

8. La formulación en polvo de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA PORQUE el estearato de magnesio recubre la superficie de las partículas de excipiente de la fracción fina (a) de tal forma que la extensión de recubrimiento de superficie es al menos del 50% al 100%.

9. Una formulación en polvo seco para usar en un inhalador en polvo seco (DPI) que comprende:

- a) una fracción de partículas finas que consiste en una mezcla entre 90 y 99,5 por ciento en peso de partículas de un excipiente fisiológicamente aceptable y entre 0,5 y 10 por ciento en peso de estearato de magnesio, en donde el 90% al 100% de todas dichas partículas tiene un diámetro de volumen menor que 15 micrones, y el diámetro mediano de volumen de dichas partículas está comprendido entre 3 y 7 micrones;
- b) una fracción de partículas gruesas que consiste en un excipiente fisiológicamente aceptable que tiene un diámetro mediano de masa igual o mayor que 100 micrones, en donde la proporción entre las partículas finas y las partículas gruesas es entre 1:99 y 30:70 por ciento en peso; y
- c) partículas micronizadas de un anticolinérgico, un corticosteroide para inhalación (ICS), y un agonista β_2 de acción prolongada (LABA) como principios activos,

5

CARACTERIZADA PORQUE el 90% al 100% de todas dichas partículas micronizadas de los principios activos, tiene un diámetro de volumen menor que 6,0 micrones, y el diámetro mediano de volumen de dichas partículas está comprendido entre 1,2 y 2,5 micrones.

10. La formulación en polvo de acuerdo a la reivindicación 9, CARACTERIZADA PORQUE el LABA es formoterol fumarato dihidratado, el ICS es dipropionato de beclometasona y el anticolinérgico es bromuro de glicopirronio.

11. Una formulación en polvo seco para usar en un inhalador en polvo seco (DPI) que comprende:

- a) una fracción de partículas finas que consiste en una mezcla entre 90 y 99,5 por ciento en peso de partículas de alfa-lactosa monohidratada y entre 0,5 y 10 por ciento en peso de estearato de magnesio, en donde el 90% al 100% de dichas partículas tiene un diámetro de volumen menor que 12 micrones y el diámetro mediano de volumen de dichas partículas está comprendido entre 4 y 6 micrones;
- b) una fracción de partículas gruesas que consiste en alfa-lactosa monohidratada que tiene un diámetro mediano de masa igual o mayor que 175 micrones, en donde la proporción entre las partículas finas y las partículas gruesas es entre 5:95 y 15:85 por ciento en peso; y
- c) partículas micronizadas de formoterol fumarato dihidratado, bromuro de glicopirronio, y opcionalmente dipropionato de beclometasona como principios activos,

CARACTERIZADA PORQUE al menos el 90% de todas dichas partículas micronizadas de los principios activos tiene un diámetro de volumen menor que 6,0 micrones, preferentemente igual o menor que 5,0 micrones, y el diámetro mediano de volumen de dichas partículas está comprendido entre 1,2 y 2,5 micrones.

12. La formulación en polvo de acuerdo a la reivindicación 11, en donde el diámetro mediano de volumen de las partículas micronizadas está comprendido entre 1,3 y 2,2 micrones.

13. Un proceso para preparar la formulación en polvo seco de la reivindicación 1 o la reivindicación 9 CARACTERIZADO PORQUE comprende el paso de mezclar la fracción de las partículas finas (a), la fracción de partículas gruesas de lactosa (b) y todos los principios activos micronizados.

14. Un dispositivo inhalador en polvo seco CARACTERIZADO PORQUE está relleno con la formulación en polvo seco de la reivindicación 1, o la reivindicación 9, o la reivindicación 11.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 005883

Bogotá D.C., Enero 25 de 2016 - 15:54:05

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	776933393	25/01/2016	6.439.070.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1807 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	40.000.00	40.000.00
			\$40.000.00

SON: **CUARENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-004251- -00003-0000

Fecha: 2016-04-08 14:58:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 8

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 25 de 2016 - 15:54:12

8