

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 7778

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Señor(a)
ZAMBON S.P.A.

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

2. Descripción (Art. 28 D486)

Este Despacho aclara que el capítulo descriptivo hace referencia exclusiva a composiciones y formas farmacéuticas sólidas de fumarato de formoterol, budesonida o tiotropio, lactosa, leucina y polisorbato 80. Ahora bien, respecto a los kits de partes este Despacho concluye que no existe sustento en el capítulo descriptivo que permita inferir que la solicitante estuvo en posesión de la invención en el momento de la presentación de la solicitud.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

La reivindicación 1 refiere a la "fracción suministrada (DF) mayor al X%", que es un resultado a alcanzar y no definen al compuesto (ó 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 reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Indicar el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.

Las reivindicaciones 1 a 8 no están debidamente sustentadas en la descripción porque de las definiciones de "agente activo", "primera lactosa" y "segunda lactosa" se obtiene un gran número de formas farmacéuticas, muchas de las cuales no están ejemplificadas dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización los polvos para inhalación que han sido elaboradas o probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los elementos del polvo que se encuentran soportados en la descripción.

Oficio N° 7778

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Característica de la composición reivindicadas	Característica de la composición sustentadas en el capítulo descriptivo
Una composición farmacéutica en forma de polvo, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica tipo polvo inhalable, caracterizada porque comprende: (Ej. 3)
a) un primer polvo que comprende al menos un polvo (a1) que comprende un agente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho polvo, leucina en cantidad del 5 al 70% en peso de dicho polvo, un azúcar en una cantidad del 20 al 90% en peso de dicho polvo	fumarato de formoterol 2.25% (tabla 7a) lactosa 20.0% leucina 77.25% polisorbato 80 0.5% budesonida 8.0% (tabla 7b) lactosa 41.5% leucina 50.0% polisorbato 80 0.5% en donde
b) un segundo polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa la cual tiene un X50 de 35 a 75 µm, con una segunda lactosa la cual tiene un X50 de 1.5 a 10 µm, el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla son del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente,	lactosa gruesa 91 % (respitosca SV003, Tabla 7C) lactosa fina 9% (lactosfera MM3, Tabla 7C)
en donde la relación en peso de dicho primer polvo y dicho segundo polvo es de 1/5 a 1/100, y dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) mayor al 60%	en donde la relación en peso de dicho primer polvo y dicho segundo polvo es 3/97 (tabla 5, Ejs. 6 a 13) y dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) 66.6 a 75.3 (tabla 9)

La reivindicación 9 no es clara porque la misma hace referencia a un sistema para el cuidado oral que contiene doble componente pero en realidad cada componente corresponde una composición distinta por lo que se sugiere a la solicitante que encabece las reivindicaciones de producto como kits-de-partes, se le recuerda a la solicitante que las características técnicas esenciales de este tipo de productos son: las composiciones farmacéuticas que conforman cada unidad funcional del kit-de-partes (elementos constitutivos en cada composición y la proporción de cada elemento en la composición) y la proporción entre las composiciones farmacéuticas que conforman las unidades funcionales.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Oficio N° 7778

Ref. Expediente N° NC2017/0004512

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.