

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: ZAMBON S.P.A.

Solicitud de Patente de Invención en Colombia No. NC2017/0004512

Título de la Invención: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE
CONTIENE BUDESONIDA Y FORMOTEROL"

Nuestra Ref.: P2017/000060

RESPUESTA AL OFICIO No. 7778, NOTIFICADO EL 26 DE MAYO DE 2017

(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 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- El Examinador anota que se debe allegar el poder de la patente de invención por parte del Solicitante.

b- Me permito adjuntar al presente memorial el respectivo poder, por lo que considero superada la anterior objeción.

2. a- El Examinador anota que, respecto a los kits de partes, 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. El Examinador señala 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.

b- En respuesta a lo anterior, me permito llamar la atención del Examinador, con respecto a la falta de posesión de la invención sobre el kit de partes que, como se puede leer en la solicitud página 27 líneas 15 a 19 (página 12 líneas 14 a 16 de la solicitud internacional) se menciona claramente el Kit de partes a continuación “*Otro aspecto de la invención está representado por un Kit para la administración de un fármaco como polvo para inhalación, que comprende una cantidad medida de la composición de acuerdo con la presente invención y un dispositivo de inhalación*”. Teniendo en cuenta lo anterior considero superada la anterior objeción, ya que este párrafo demuestra que el solicitante estuvo en posesión del invento y de esta modalidad particular del concepto inventivo ANTES del momento de presentación de la solicitud.

3. a- El Examinador objeta la claridad de las reivindicaciones de la siguiente manera:

- La Reivindicación 1 se refiere a “fracción suministrada (DF) mayor al X%” que es un resultado a alcanzar;
- Las Reivindicaciones 1 a 8 no se encuentran debidamente sustentadas en el capítulo descriptivo;
- La Reivindicación 9 no es clara por que hace referencia a un sistema para el cuidado oral que contiene doble pero en realidad cada componente corresponde una composición distinta.

b- Con respecto a las objeciones de claridad del capítulo reivindicatorio, me permito decir lo siguiente

Con respecto a la "fracción suministrada (DF) mayor que X%" de la Reivindicación 1, como se indica claramente en la página 12 última línea y página 13 líneas 1-3 del capítulo descriptivo de la solicitud, el término "fracción suministrada (DF)" se entiende como el porcentaje de agente activo, con respecto al total cargado, suministrado por un inhalador de polvo en condiciones de inhalación convencionales. Como es conocido por una persona medidamente versada en la materia, la fracción suministrada es una característica del polvo necesario para obtener el polvo deseado. Los polvos de partículas finas tienen la tendencia a aglomerarse y por lo tanto a tener un DF no aceptable. Por lo tanto, la fracción suministrada es un parámetro de la entregabilidad (el porcentaje de la dosis de agente activo suministrada desde la boquilla del inhalador) esencial para la caracterización de los polvos secos para inhalar. La prueba de caracterización realizada para evaluar este parámetro es la prueba de Impulsor Líquido de Múltiples Etapas (MSLI), tal como se describe en la Farmacopea Europea.

Con respecto a la falta de sustento apropiado en el capítulo descriptivo de las Reivindicaciones 1 a 8, me permito aclarar que los términos "primera lactosa" y "segunda lactosa", de la Reivindicación 1 se refiere a un polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 μm , con una segunda lactosa que tiene un X50 de 1,5 a 10 μm , siendo el contenido de dichas primera y segunda lactosa en dicha mezcla respectivamente del 85% al 96% y del 4% al 15%.

La tabla 4 de la página 57 de la presente solicitud (página 26 de la solicitud internacional) muestra la caracterización de la relación óptima de grano grueso / lactosa fina basada en la producción de formulaciones con cantidades crecientes de lactosa gruesa en formulaciones que contienen dos ingredientes activos y lactosa fina debido a la caracterización aerodinámica de cada formulación.

La Tabla 6 página 58 de la presente solicitud, muestra claramente que una mezcla de lactosa en el intervalo reivindicado (85-96% para la lactosa gruesa y 4-15% de lactosa fina), garantiza altos valores de la Fracción de Partícula Fina (FPF %) asegurando, al mismo tiempo que la mezcla permanezca homogénea con el tiempo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el intervalo de la mezcla de lactosa está bien descrito y definido en el capítulo descriptivo. Por otro lado, queremos subrayar que la reivindicación 1 ya está limitada a dos compuestos específicos, budesonida y formoterol.

Así, con base en lo anterior, considero superadas las objeciones elevadas por el Examinador respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio.

ii) De cualquier forma, sin perjuicio de lo anterior, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con los requerimientos sustantivos, tales como la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio, que se realice en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) es irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos, valga la redundancia, **formales**, listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud que se debe realizar en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

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 el Examinador verifique que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del

contenido técnico o extensión de las mismas, un título, el petitorio, cesiones, poderes, entre otros.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma de las reivindicaciones que “[e]n 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”¹ (énfasis fuera de texto). 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

Por lo tanto, considero que las objeciones elevadas por el Examinadora respecto a la claridad y la patentabilidad de las reivindicaciones en esta etapa del trámite son injustificados y se extralimitan según las disposiciones legales aplicables pues la claridad y patentabilidad 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.

De hecho, vale la pena resaltar 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” (énfasis fuera de texto).

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 debería pronunciarse sobre aspectos relacionados con la claridad ni patentabilidad de las reivindicaciones en respuesta al presente examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 26, 27 y 38 de la Decisión 486.

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6. Sección 5.3.

² Ídem. Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

4. 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 la publicación de la solicitud de acuerdo con el artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Poder

The undersigned,

Los suscritos,

ZAMBON S.P.A.

domiciled in

domiciliados en

Via Lillo del Duca, 10 I-20091 Bresso, MI, Italia

hereby appoint to **Carlos R. Olarte and/or Juan Guillermo Moure** legal representatives with faculties to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents in Patents for Inventions, Utility Models, Layout-Designs (topographies) of Integrated Circuits, Industrial Designs, Trademarks, Advertising Slogans, Trade Names, Commercial Emblems, Geographical Indications, Protection of Trade Secrets, Obtainer's Certificates, Copyrights, Registration of Domain Names, Health Registrations, or any other intellectual property right in the Republic of Colombia, to initiate before said authorities all the necessary actions to accomplish said purposes and to intervene in all instances, grades and procedural levels; to file and prosecute applications, declarations, complaints, to claim, counterclaim, answer claims and counterclaims; to make amendments; oppositions and all types of objections and writings of any nature; cancellations and administrative injunction proceedings; to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive documents and monies; act as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to request preliminary injunctions of any nature, settle, make arrangements, to submit to arbitrators, to desist from claims or procedures, to accept claims, to collect, to ratify legal proceedings subscribed before the appointment and/or presentation of this Power, substitute or delegate the legal representation and other acts prescribed by law, in short, with all such further powers as may be required; to comply with all other requirements and, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests.

nombramos por el presente a **Carlos R. Olarte y/o Juan Guillermo Moure** nuestros representantes legales con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales en Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Esquemas de Trazados de Circuitos Integrados, Diseños Industriales, Marcas, Lemas Comerciales, Nombres Comerciales, Enseñas Comerciales, Denominaciones de Origen, Protección de Secretos Empresariales, Certificados de Obtentor, Derechos de Autor, Registro de Nombres de Dominio, Registros Sanitarios, o cualquier otro bien de propiedad intelectual en la República de Colombia, ya sean administrativas, judiciales o de policía, para iniciar ante dichas autoridades todas las acciones necesarias para cumplir con el objeto indicado e intervenir en todas las instancias, grados o etapas procesales; elevar y tramitar solicitudes, declaraciones y reclamos, para demandar, reconvenir, contestar demandas y reconveniones; formular enmiendas, oposiciones y todo tipo de impugnaciones y escritos de cualquier naturaleza; instaurar cancelaciones y amparos administrativos; abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores; intervenir como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo solicitar medidas cautelares de cualquier naturaleza, conciliar, transar, someter a árbitros, desistirse de la pretensión y/o el procedimiento, allanarse a la pretensión, percibir, ratificar los actos jurídicos procesales suscritos con anterioridad al otorgamiento y/o presentación del presente poder, sustituir o delegar la representación procesal y los demás actos que exprese la ley, con todas las demás facultades que resulten necesarias; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses.

Signature/Firma:

Name/Nombre: Roberta Morelli

Date/Fecha: 10/05/2017

City, Country/Ciudad, País:

Signature/Firma:

Name/Nombre: Roberta Morelli

Date/Fecha: 10/05/2017

City, Country/Ciudad, País:

BRESSO (Italy)

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Lorena Andrade
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espindola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón
Javier A. Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso

Medellín

Maria C. Munera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave C.
Daniel R. Durango
Laura Munera
María A. Buelvas
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón

Barranquilla

José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga

Javier E. Arellano
Viviana A. Salamanca