

Alexander Agudelo
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Jorge A. Calderón
Alejandro Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso
Laura M. Becerra
Karen L. García
Daniel Trujillo
Melissa J. Cely

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón
Álvaro Andrés Fonseca

Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio
Carlos A. Parra

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0004504
Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE AL MENOS UN POLVO SECO OBTENIDO POR SECADO POR ATOMIZACIÓN PARA AUMENTAR LA ESTABILIDAD DE LA FORMULACIÓN”
Solicitante: ERATECH S.R.L.
Nuestra Ref.: P2017/000058

RESPUESTA AL OFICIO No. 7763, 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 de prórroga previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- El Examinador señala que la solicitud no contiene copia del documento de poder otorgado al abogado apoderado.
- b- Considero superada la anterior objeción en tanto que adjunto al presente memorial los documentos en que constan el poder otorgado al abogado apoderado.
2. a- El Examinador indica que de acuerdo a la tasa pagada por el examen de patentabilidad, se examinarán las 10 primeras Reivindicaciones.
- b- Me permito adjuntar al presente memorial el recibo de pago de tres (3) Reivindicaciones adicionales. Por lo tanto, solicito respetuosamente que todas las

reivindicaciones presentadas sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de patentabilidad.

3. a- El Examinador objeta la claridad de la invención de la siguiente manera:
- La Reivindicación 1 menciona resultados a alcanzar en la expresión “*fracción suministrada (DF) mayor al x%*”;
 - La Reivindicación 1 menciona el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica que defina la invención;
 - Las Reivindicaciones 1 a 10 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 no ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con los requerimientos sustantivos, tales como la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio 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 “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”¹ (énfasis fuera de texto). De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma

¹ Manual Andino de Patentes. Sección 5.3.

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, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporciono **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial, considero que las objeciones elevadas por el Examinador 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 del 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 debe 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.

ii) Sin embargo, solo con el ánimo de facilitar el trámite, me permito señalar lo siguiente:

En relación con la expresión “*fracción suministrada (DF) mayor al x%*”; invito al Examinador a revisar la página 29 del Capítulo Descriptivo (Página 12 de la solicitud internacional), en donde se define que “*El término “fracción entregada (DF)” se entiende como la fracción de*

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

agente activo entregado, con respecto al total cargado. La prueba de caracterización que se realiza para evaluar estas propiedades del polvo es la prueba de Impulsor Líquido de Múltiples Etapas (MSLI), como se describe en la edición actual de la Farmacopea Europea". Además, invito respetuosamente al Examinador a notar que una persona medianamente versada en la materia sabría que la fracción suministrada (DF) es una característica del polvo necesaria para obtener una cantidad deseada de polvo, y entendería que los polvos finos tienden a compactarse, por lo tanto, tienden a tener una fracción suministrada no aceptable.

Respecto a la falta de soporte del término "*agente activo*", me permito recordar al Examinador que la Reivindicación 1 se refiere a "*Una composición farmacéutica para su uso por inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende 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;*" De acuerdo con lo anterior, el agente activo es una sustancia con una eficacia biológica terapéutica que puede suministrarse por inhalación, por lo cual, de acuerdo con lo explicado en la página 20 del Capítulo Descriptivo (página 9 de la solicitud internacional), solo algunos tipos de agentes activos caben dentro de dicha definición. Además, invito al Examinador a notar que los ejemplos reportados en el Capítulo Descriptivo fueron llevados a cabo para demostrar la validez de la composición inhalable en términos de la respirabilidad del polvo y la estabilidad del agente activo. Asimismo, los ejemplos demuestran claramente que, independientemente del agente activo, las composiciones derivadas la presente invención tienen alta respirabilidad y buena estabilidad, por lo tanto, las composiciones derivadas la presente invención pueden ser administradas a través de elementos bucales de manera que mantengan altas dosis de medicamento y un porcentaje de partículas finas que aseguren que la cantidad de medicamento administrado pueda desempeñar una acción farmacológica correcta en comparación con productos comerciales.

En relación con la falta de soporte de los términos "*primera lactosa*" y "*segunda lactosa*", me permito recordar al Examinador que la Reivindicación 1 también se refiere a "*un segundo polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa la cual tiene un X50 de 35 a 75 μ m, con una segunda lactosa la cual tiene un X50 de 1.5 a 10 μ m, el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla son del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente,*". Además, invito al Examinador a notar que en la Tabla 4 de la página 57 del Capítulo Descriptivo (página 26 del Capítulo Descriptivo), enseña la identificación de la relación óptima de lactosa

fina y gruesa con base en la producción de formulaciones con cantidades incrementadas de lactosa gruesa, donde las formulaciones tienen dos componentes activos y lactosa fina debido a la caracterización aerodinámica de cada formulación. De la misma manera, invito al Examinador a notar que la Tabla 6 de la página 58 del Capítulo Descriptivo muestra claramente que una mezcla de lactosa en el rango reivindicado (85%-96 de lactosa gruesa y 4-15% de lactosa fina) garantiza que se presenten valores altos de fracción suministrada (DF) y alta respirabilidad de fracciones de partículas finas, al mismo tiempo que asegura que la mezcla se mantenga homogénea en el tiempo. De acuerdo con lo anterior, el rango de lactosa reclamado es descrito de manera suficiente, con lo cual considero superada la objeción del Examinador.

Adicionalmente, es importante recordar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se guarde unidad de invención. Así las cosas, respetuosamente considero que los términos objetados indican claramente los elementos que permiten definir la invención reclamada en las reivindicaciones. Es más, la guía de la SIC establece que “*una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes, o modos específicos divulgados en la descripción*”³, como ocurre en el presente caso. Es una práctica común y aceptada en materia de patentes redactar las reivindicaciones de tal forma que la protección incluya otras modalidades relacionadas y diferentes de las estipuladas literalmente en los ejemplos con el objetivo de proteger el concepto inventivo frente a posibles infracciones realizadas con modificaciones no sustanciales, pero usando el mismo concepto. Por lo tanto, los términos utilizados son absolutamente claros, puesto que permiten establecer el alcance de las reivindicaciones bajo las enseñanzas del Capítulo Descriptivo.

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,

³ Ibídem, Sección 2.6.7



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Poder
- Recibo de pago por tres reivindicaciones adicionales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7763

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

Señor(a)
ERATECH S.R.L.

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. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patenteabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

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 10 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 los 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.

Característica del polvo para inhalación reivindicadas	Característica del polvo para inhalación sustentadas en el capítulo descriptivo
Una composición farmacéutica en forma de polvo, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica para su uso por inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende: (Ej. 3)

Oficio N° 7763

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

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 7) y 4.5% (tabla 8) lactosa 20.0% leucina 77.25% (tabla 7) y 75.0% (tabla 8) polisorbato 80 0.5% budesonida 8.0% (tabla 9) lactosa 41.5% leucina 50.0% polisorbato 80 0.5% tiotropio 1.5% (tabla 10), 3.0% (tabla 11) y 6.0% (tabla 12) lactosa 48.0% (tabla 10), 46.5% (tabla 11) y 43.5% (tabla 12) leucina 50.0% polisorbato 80 0.5%
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 13) lactosa fina 9% (lactosfera MM3, tabla 13)
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 1.08/8.92 hasta 1.33/98.67 (tabla 15, ej. 18 y 24) dicha composición tiene una fracción de partículas finas (FPF) entre 60.4% y 82.5% (tabla 15, ej. 18 y 21)

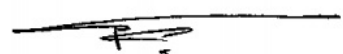
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud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

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.

Página 2 de 2

The undersigned,

Los suscritos,

domiciled in

ERATECH S.R.L.

domiciliados en

Via Lillo del Duca, 10 I-20091 Bresso, 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: **CHARLOTTE KEYWOOD**

Date/Fecha: **16 May 2017**

City/Country/Ciudad,País: **BRESSO (Italy)**

Signature/Firma:

Name/Nombre: **CHARLOTTE KEYWOOD**

Date/Fecha: **2017**

City/Country/Ciudad,País:

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. Espíndola
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

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopez
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 F. Arellano
Viviana A. Salamanca