

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

De: LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL

Destinatario:

ELZABURU S.L.P.
C/ MIGUEL ÁNGEL, 21 – 2º Piso
28010 MADRID
ESPAÑA

PCT

**NOTIFICACIÓN DE TRANSMISIÓN DEL INFORME DE
EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de
Cooperación materia de Patentes)**
(Regla 71.1 del PCT)

Fecha de expedición
(día/mes/año) **27 enero 2021**
(27.01.2021)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario

PCT-941

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud internacional N°

PCT/ES2019/070740

Fecha de presentación internacional
(día/mes/año)

30 Octubre 2019 (30.10.2019)

Fecha de prioridad (día/mes/año)

2 noviembre 2018
(02.11.2018)

Solicitante

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.

1. Se notifica al solicitante que la Administración encargada del examen preliminar internacional ha emitido el informe de examen preliminar internacional para la solicitud internacional y se lo transmite adjunto, acompañado, si procede, de sus anexos.
2. Se transmite una copia del presente informe y, si procede, de sus anexos, a la Oficina Internacional para comunicación a todas las Oficinas elegidas.
3. Si alguna Oficina elegida lo exige, la Oficina Internacional realizará una traducción en inglés del informe (con exclusión de sus anexos) y la transmitirá a las Oficinas interesadas.

4. RECORDATORIO

Para iniciar la fase nacional ante cada Oficina elegida, el solicitante debe cumplir ciertos actos (presentación de traducción y pago de las tasas nacionales) en el plazo de 30 meses desde la fecha de prioridad (o más tarde por lo que respecta a ciertas Oficinas) (Artículo 39.1)) (véase también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional en el formulario PCT/IB/301).

Cuando deba entregarse una traducción de la solicitud internacional a una Oficina elegida, se incluirá la traducción de cualquier anexo del informe de examen preliminar internacional. Corresponde al solicitante preparar la traducción en cuestión y entregarla directamente a cada Oficina elegida interesada.

Para más amplios detalles en lo relativo a los plazos aplicables y las exigencias de las Oficinas elegidas, véase el Volumen II de la Guía del Solicitante PCT.

Se llama la atención del solicitante sobre el Artículo 33.5 que prevé que los criterios de novedad, actividad inventiva y de aplicación industrial definidos en el Artículo 33.2 a 4 sólo servirán a los efectos del examen preliminar internacional, y que "todo Estado contratante puede aplicar criterios adicionales o diferentes al objeto de decidir, en ese Estado, si la invención es patentable o no" (véase también el Artículo 27.5). Tales criterios adicionales pueden afectar, por ejemplo, a las excepciones de patentabilidad, requisitos específicos relativos a la divulgación, la claridad de las reivindicaciones o sobre la cuestión de si las reivindicaciones se fundan en la descripción.

Nombre y dirección postal de la Administración encargada
del examen preliminar internacional

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana 75 - 28071 Madrid (España)
Nº de fax: **91 349 53 04**

Funcionario autorizado

Francisco Gonzalez Navalpotro

Nº de teléfono: **91 349 53 83**

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario PCT-941	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/ES2019/070740	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 30 octubre 2019 (30.10.2019)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 2 noviembre 2018 (02.11.2018)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP Ver Hoja Adicional		
Solicitante LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.		

- El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.
- Este INFORME comprende 5 hojas, incluida la presente hoja de portada.
- Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden:
 - ☒ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de 8 hojas descritas a continuación:
 - ☒ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración, a menos que estas hojas hubieran sido reemplazadas o canceladas, y cualquier escrito de acompañamiento (véase Reglas 46.5, 66.8, 70.16, 91.2 y la Instrucción administrativa 607 del PCT).
 - ☐ hojas que contienen rectificaciones no tomadas en cuenta por esta Administración porque no estuvieran disponibles en el momento en el que esta Administración comenzó a elaborar este informe, así como los escritos de acompañamiento (Reglas 66.4bis, 70.2.e), 70.16 y 91.2)
 - ☐ hojas de reemplazo y escritos de acompañamiento, que esta Administración considera que, o bien contienen una modificación que se extiende mas allá de lo divulgado en la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada, o bien las hojas de reemplazo no se acompañaron de un escrito indicando la base para la modificación en la solicitud tal y como se presentó, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario (véase Regla 70.16 b)).
 - ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) , que contiene una lista de secuencias, solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver párrafo 3ter del AnexoC de las Instrucciones Administrativas).

- El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:
 - ☒ Recuadro I Base de este informe
 - ☐ Recuadro II Prioridad
 - ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
 - ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención
 - ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
 - ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados
 - ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional
 - ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 31 agosto 2020 (31.08.2020)	Fecha de finalización del presente informe 20 enero 2021 (20.01.2021)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Felipe Monge Zamorano N° de teléfono: 91 349 55 41

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2019/070740

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al **idioma**, este informe se ha establecido sobre la base:
 - ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el que se depositó
 - ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma , que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de:
 - ☐ búsqueda internacional (Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (Regla 12.4.a))
 - ☐ examen preliminar internacional (Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

2. Por lo que respecta a los **elementos** de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:
 - ☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada
 - ☒ la descripción: páginas 1-42, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - ☒ las reivindicaciones: números , tal como se presentaron/enviaron inicialmente
 - números * , modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19
 - números * 1-34 recibidas por esta Administración en fecha 09/12/2020
 - ☒ los dibujos: páginas 1-7, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - páginas * recibidas por esta Administración en fecha
 - ☐ una lista de secuencias - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

3. ☒ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:
 - ☐ la descripción, páginas
 - ☒ las reivindicaciones, Nos. 2, 16, 37-43
 - ☐ los dibujos, hojas/fig.
 - ☐ la lista de secuencias *(precisar)*

4. ☐ Esta opinión se ha establecido como si (algunas de) las modificaciones listadas más abajo no se hubieran realizado ya que, o bien se considera que van más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, o bien no se acompañaron de una carta indicando la base para las modificaciones en la solicitud tal y como se presentó, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c) y c-bis)).
 - ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, Nos.
 - ☐ los dibujos, hojas/fig.
 - ☐ la lista de secuencias *(precisar)*

5. ☐ Esta opinión se ha establecido:
 - ☐ tomando en consideración la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Reglas 66.1.d-bis) y 70.2.e)).
sin tomar en consideración la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la Regla 91 (Reglas 66.4bis y 70.2.e)).

6. ☐ Por lo que respecta a las búsquedas complementarias (Reglas 66.1 ter y 70.2(f):
 - ☐ esta Administración ha realizado una búsqueda complementaria el
 - ☐ se han recuperado documentos adicionales durante la búsqueda complementaria.
 - ☐ esta Administración no ha realizado búsqueda complementaria por considerar que no sería de utilidad.

7. ☐ El(los) informe(s) de búsqueda internacional suplementario(s) emitido(s) por la(s) Administración(es) ha(n) sido recibido(s) y tomados(s) en consideración para establecer esta opinión (Regla 45bis.8.b) y c))

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2019/070740

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones 1-34	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones 1-34	SI
	Reivindicaciones	NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones 1-34	SI
	Reivindicaciones	NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)
Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Número Publicación o Identificación	Fecha Pub.
D01	WO 2018017561 A1 (CUTISPHARMA) 25/01/2018,. Página 15, línea 11 - página 16, línea 24; figuras	25/01/2018
D02	WO 2016185230 A2 (3P INNOVATION) 24/11/2016,. Resumen; página 8, líneas 17-22	24/11/2016
D03	EP 2078674 A1 (TOYO JIDAKI) 15/07/2009,. Resumen; figuras	15/07/2009
D04	US 2524560 A (O.E. COTE) 03/10/1950,. Columna 1, línea 53 - columna 2, línea 9; figuras	03/10/1950
D05	US 2017028130 A1 (PERAZZO et al.) 02/02/2017,. Figura 7C IV	02/02/2017
D06	US 6065270 A (REINHARD et al.) 23/05/2000,. Resumen; figura 2	23/05/2000
D07	GB 2271347 A (TETRA ALFA HOLDINGS et al.) 13/04/1994,. Figuras; resumen de la base de datos EPODOC extraído de EPOQUE	13/04/1994
D08	WO 2014189965 A1 (JOHN BEAN TECHNOLOGIES et al.) 27/11/2004,. Resumen; figuras	27/11/2004
D09	CN 207768787 U (XINXIANG HUAQING PHARMACEUTICAL) 28/08/2018,. Figuras; resumen de la base de datos EPODOC extraído de EPOQUE	28/08/2018

- Con fecha 27.11.2019 se emitió el Informe de Búsqueda Internacional (IBI) y la opinión escrita (OE) correspondientes a la solicitud ES2019/070740, presentada el 30.10.2019, y que contenía 43 reivindicaciones. Las reivindicaciones 1 a 37 se referían a un procedimiento de llenado de contenedores farmacéuticos y las reivindicaciones 38 a 43 se referían a contenedores farmacéuticos a los que se aplica el procedimiento reivindicado
- En el IBI se consideró que cumplían los requisitos de novedad (PCT 33.2) y actividad inventiva (PCT 33.3) las reivindicaciones 2, 3 y 20.
- También se advirtió en el IBI de la falta de consistencia lógica inherente a la caracterización de un contenedor por su contenido que se realizaba en las reivindicaciones 37 a 43.
- Con fecha 31.08.2020 el solicitante depositó la petición de examen preliminar internacional. En fecha 09.12.2020 depositó también un nuevo juego de reivindicaciones.
- En el juego de reivindicaciones depositado en 09.12.2020 se han suprimido las reivindicaciones originales 37 a 43, relativas al contenedor, por lo que el nuevo juego de reivindicaciones se refiere solamente al procedimiento de llenado. También se ha suprimido la reivindicación 16. Adicionalmente se han reunido las reivindicaciones originales 1 y 2 en una nueva reivindicación 1, independiente, a la que deben reconocérseles la novedad y actividad inventiva que se le reconocían en el IBI a la reivindicación 2.

Sigue en página siguiente...

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2019/070740

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
Continuación 2.

6. El resto de las nuevas reivindicaciones dependen directa o indirectamente de la nueva reivindicación 1, por lo cual debe reconocérseles la misma calificación en cuanto a los requisitos de novedad y actividad inventiva que a la reivindicación independiente. Ello no supone un juicio sobre su valor caracterizador intrínseco, que varía de unas a otras y que fue analizado en el IBI.

Así pues, de acuerdo con las consideraciones precedentes y en opinión del examinador, cabría reconocer los atributos de novedad (PCT 33.2) y actividad inventiva (PCT 33.3) a las reivindicaciones 1 a 34 de la solicitud, depositadas el 09.12.2020

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/ES2019/070740

Recuadro suplementario clasificaciones

Clasificaciones de invención y adicionales

B65B1/08 (2006.01)

B65B1/32 (2006.01)

B65B31/02 (2006.01)

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para el llenado de contenedores farmacéuticos (1) con al menos un sólido y sellado de los mismos en condiciones estériles, que comprende las etapas de:

- a) proporcionar un contenedor farmacéutico (1) que tiene unas paredes y un fondo,
- b) dispensar el sólido en el interior del contenedor farmacéutico (1) mediante una aguja dispensadora (4), controlando gravimétricamente el peso de sólido dispensado en el contenedor (1); y
- c) sellar el contenedor farmacéutico mediante un tapón (6),

en el que, en al menos una de las etapas a), b) y c), o una pluralidad de las mismas en cualquier combinación, las cargas eléctricas estáticas existentes en las paredes interiores del contenedor (1), en el sólido dispensado en el interior del contenedor, y/o en cualquier pieza en contacto con las paredes del contenedor o con el sólido dispensado en el interior del contenedor, son neutralizadas mediante un ionizador (2) al que se aplica un potencial de ionización tal que la carga electrostática en el interior del contenedor (1) tras cada ionización es inferior a 2000 voltios,

caracterizado porque entre la etapa b) y la etapa c), se lleva a cabo en el interior del contenedor farmacéutico (1) una ionización de cargas eléctricas estáticas adicional.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que, en la etapa a), la ionización se lleva a cabo con el contenedor farmacéutico (1) vacío.
3. Procedimiento según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el o los ionizadores (2) están ubicados en el exterior del contenedor farmacéutico (1).
4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el o los ionizadores (2) están ubicados en el interior del contenedor farmacéutico (1).
5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que, en la etapa c), la ionización se lleva a cabo antes y/o durante el sellado

6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque las cargas eléctricas estáticas son inferiores a 1000 voltios.
7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque las cargas eléctricas estáticas son inferiores a 500 voltios.
8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque las cargas eléctricas estáticas son inferiores a 200 voltios.
9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa b) se lleva a cabo bajo vibración de la aguja dispensadora (4) para asistir a la dosificación homogénea del sólido.
10. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa b) se ejecuta más de una vez.
11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que, en la etapa b), la punta del extremo dosificador de la aguja dispensadora (4) está a una altura h de 1 a 3 mm por encima de la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).
12. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en la etapa b), el contenedor (1) está en una posición fija durante toda la etapa de llenado mientras que la aguja dispensadora (4) es un elemento móvil que se desplaza hacia arriba conforme avanza la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).
13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que, en la etapa b), la aguja dispensadora (4) está en una posición fija durante toda la etapa de llenado mientras que el contenedor (1) es un elemento móvil que se desplaza hacia abajo conforme avanza la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).
14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que, en la etapa b), tanto la aguja dispensadora (4) como el contenedor (1) son elementos móviles que se desplazan de manera sincronizada uno con respecto del otro

durante la etapa de llenado, con el fin de mantener la distancia h entre el extremo dosificador de la aguja dispensadora (4) y la superficie del sólido depositado en el fondo del contenedor (1).

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en la etapa b), el contenedor (1) se llena por la parte distal al collarín del contenedor cuando el contenedor es una jeringa o cartucho.
16. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa c) se realiza bajo vacío.
17. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en al menos una de las etapas a), b) y c) o en una pluralidad de las mismas en cualquier combinación, se aplica en el interior del contenedor farmacéutico (1) una corriente de gas portador estéril tal como N_2 o aire comprimido estéril.
18. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ionizador (2) se selecciona del grupo que consiste en ionizadores de anillo, barra, pistola, cortina, cuchillas, cañones, aguja o un filtro ionizador, y aisladores con un ionizador en el techo del mismo.
19. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que aguja dispensadora (d) dispensa el sólido contenido en una tolva (c), y tanto la tolva (c) como la aguja dosificadora (d) son de un material no conductor.
20. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) está insertado en un cilindro de un material eléctricamente conductor y que está conectado a tierra, para ayudar a disipar la carga estática del recipiente farmacéutico.
21. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) es de un material eléctricamente no conductor.
22. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) se selecciona del grupo que consiste en una jeringa macho, una jeringa hembra, jeringa con aguja, un vial, una cápsula, una ampolla, un dispositivo monodosis, un cartucho, un inhalador, una botella, un blíster, un sobre, una bolsa, un tubo de ensayo, y un tubo de tipo Eppendorf®.

23. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) está compuesto por vidrio, cristal, metal tal como acero o titanio aptos para la administración de fármacos, o materiales de tipo plástico.
24. Procedimiento según la reivindicación 25, en el que los materiales de tipo plástico se seleccionan de poliolefinas, ciclopolefinas, polipropileno, polibutadieno, polietileno, polieteretercetona, poliestireno, policloruro de vinilo, poliacrilonitrilo, poliamidas, poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno, policarbonato, polímeros acrílicos tal como el poli(metacrilato de metilo), poliacrilonitrilo, resinas termoplásticas tales como poliacetales y polihaloestilenos, poliuretanos, resinas formaldehído tales como resina fenol y resina urea, fenoplastos, aminoplastos, tioplastos, resinas duroplásticas tales como poliésteres insaturados y poliuretanos, siliconas polivinildénicas, derivados de la celulosa, policarbonatos, y sus combinaciones.
25. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el contenedor farmacéutico (1) tiene un diámetro entre 9 y 80 mm.
26. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que la aguja dispensadora (4) está provista de un elemento de contención para evitar que, durante el llenado, el polvo se disperse por encima del nivel de la punta o extremo dosificador de la misma.
27. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:
- no más del 10% del volumen total de partículas es menor o igual a 20 micras,
 - no más del 10% del volumen total de partículas es mayor o igual a 230 micras ni menor o igual a 140 micras,
 - un valor $d_{0,5}$ en el rango de 60-160 micras,
- donde $d_{0,5}$ indica el valor medio del tamaño de partícula que divide a la población exactamente en dos mitades iguales, estando un 50% de la distribución por encima de este valor, y un 50% por debajo.

28. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28 anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) tiene la siguiente distribución de tamaños de partícula:
- no más del 10% del volumen total de partículas es menor o igual a 20 micras,
 - no más del 10% del volumen total de partículas es mayor o igual a 325 micras ni menor o igual a 245 micras,
 - un valor $d_{0,5}$ en el rango de 100-155 micras,
29. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en risperidona, paliperidona, fentanilo, olanzapina, letrozol, aripiprazol, anastrozol, asenapina, brexiprazol, caripracina, clozapina, iloperidona, lurasidona, quetiapina, ziprasidona, incluyendo cualquier derivado, metabolito o sal de los mismos, solos o en combinación.
30. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el producto sólido a ser dispensado en el contenedor (1) se selecciona del grupo que consiste en polímeros biocompatibles del tipo poliácido láctico, (PLA), poliácido glicólico (PGA) y sus copolímeros poliácido láctico-co-glicólico (PLGA) incluyendo cualquier derivado o copolímero, solos o en combinación.
31. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque se lleva a cabo en ambiente aséptico en un área con flujo de aire unidireccional.
32. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque se lleva a cabo en un aislador.
33. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque antes de la etapa b) se lleva a cabo una esterilización del aislador con peróxido de hidrógeno nebulizado o vaporizado, o mezcla de peróxido de hidrógeno con ácido peracético.
34. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que es implementado en un software ejecutable por ordenador.

Solicitud de patente PCT/ES2019/070740
Referencia/Elzaburu: PCT-941

SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ELZABURU S.L.P., Asociación de agentes de la Propiedad Industrial con No. 1114/2, con domicilio profesional en Madrid, calle Miguel Ángel, núm. 21, en nombre y representación de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., a V.I. respetuosamente,

EXPONE

Que el presente escrito, dirigido a la OEPM como Oficina de Examen Preliminar Internacional PCT, contiene la respuesta a la Opinión Escrita emitida en fase de Examen Preliminar Internacional, y va acompañada de un juego de reivindicaciones modificado.

1. Modificaciones introducidas y objeciones de falta de claridad:

La reivindicación 1 anterior ha sido modificada añadiendo a la misma el contenido de la anterior reivindicación nº 2, y dejando tal contenido como nueva parte caracterizadora de la reivindicación resultante. Como consecuencia, se han reenumerado las reivindicaciones dependientes subsiguientes así como, en caso necesario, sus dependencias internas.

Además de ello, se han introducido las siguientes modificaciones a las reivindicaciones dependientes, destinadas a corregir las deficiencias de falta de claridad señaladas en el Informe de Examen Sustantivo de referencia:

- La nueva reivindicación 3 (anterior número 4) había sido objetada por carecer de valor caracterizador, ya que, en su redacción anterior, abarcaba todas las posibilidades existentes. Para resolver esta deficiencia, la anterior reivindicación número 4 ha sido desdoblada en dos, una de ellas (la nueva reivindicación 3) estando dirigida a la característica de que los ionizadores están ubicados en el exterior del contenedor farmacéutico, y la otra (la nueva reivindicación 4) estando dirigida a la característica de que los ionizadores están ubicados en el interior del mismo. Puesto que a la vista de las figuras queda claro que es posible que dichos ionizadores se encuentren ubicados en el exterior, en el interior, o una combinación de ambas posibilidades, estas dos reivindicaciones no son incongruentes entre sí, ni su existencia mutua supone ningún tipo de incompatibilidad entre ellas.



- La reivindicación 10 anterior (equivalente a la actual del mismo número) ha sido modificada para expresar que el procedimiento de la etapa b) se ejecuta más de una vez.
- Las reivindicaciones 15 y 16 anteriores habían sido objetadas porque definen alternativas contrapuestas. Para solucionar esta deficiencia, se ha procedido a eliminar la anterior número 16, quedando únicamente la 15, que conserva actualmente la misma numeración.
- Las reivindicaciones 21 y 22 anteriores habían sido objetadas asimismo porque definen alternativas contrapuestas. Para solucionar esta deficiencia, se ha procedido a eliminar la anterior número 22, quedando únicamente la anterior número 21, que ahora tiene el número 20.
- Las reivindicaciones 29 a 32 anteriores (actuales 27 a 30) habían sido objetadas porque, de acuerdo con el Sr. Examinador, utilizan como elemento caracterizador el tamaño de las partículas del producto a dispensar (anteriores reivindicaciones 29 y 30), o bien el grupo químico al que pertenecen (anteriores reivindicaciones 31 y 32). En este punto el solicitante desea mostrar su desacuerdo con el Sr. Examinador, ya que la reivindicación 1 no sólo está dirigida a dispensar un producto químico determinado sino también a su ionización/neutralización, y en esa etapa de ionización claramente puede influir la naturaleza química de dicho producto. En otras palabras, no todos los sólidos se comportan igual a la hora de ser ionizados o neutralizados eléctricamente, y características como su distribución de tamaño de partículas o el grupo químico al que pertenecen puede tener una influencia importante en dicha etapa (por ejemplo, en el voltaje que es necesario aplicar para conseguir la ionización completa y efectiva del producto, voltaje que se define en las reivindicaciones 1 y 6-8). En consecuencia, dado que, contrariamente a la opinión del Sr. Examinador, la naturaleza química del producto a dispensar **y** neutralizar sí que puede tener una influencia importante en el procedimiento reivindicado, el solicitante considera que las características técnicas incluidas en las actuales reivindicaciones 27 a 30 pueden caracterizar efectivamente el procedimiento de la invención, y por tanto las reivindicaciones correspondientes cumplen el requisito de claridad.
- Finalmente, en el caso de las reivindicaciones 36 a 43 anteriores, el solicitante está de acuerdo con la opinión del Sr. Examinador en el sentido de que un determinado contenedor no puede ser caracterizado por el hecho de que se dispense en él un determinado sólido utilizando el método descrito en las reivindicaciones anteriores, por lo que tales reivindicaciones han sido ahora eliminadas.

2. Novedad y actividad inventiva.

En el Informe de Búsqueda Internacional realizado en la presente solicitud de patente internacional así como en la Opinión Escrita realizada dentro del marco del Examen Preliminar Internacional se había considerado que la anterior reivindicación nº 2 era nueva e inventiva al no estar anticipada por las publicaciones del estado de la técnica citadas en dicho IBI, ni su contenido sería obvio a la vista de las mismas.

En consecuencia, dado que la anterior reivindicación 2 ha sido ahora incorporada a la nueva reivindicación 1, el solicitante considera que la nueva reivindicación 1 resultante es, por la misma razón, nueva e inventiva. En consecuencia, todas sus reivindicaciones dependientes deben serlo por la misma razón.



A la vista de lo anterior, el solicitante es de la convicción de que las reivindicaciones modificadas adjuntas cumplen ya todos los requisitos del Tratado PCT para obtener un Informe de Examen Preliminar Internacional positivo. En caso de que aún quedara algún defecto remanente de corregir, el solicitante agradecería al Sr. Examinador que, antes de emitir un Informe de Examen Preliminar negativo, contacte con este representante para darle una oportunidad de poder corregir dichos posibles defectos remanentes que pudieran quedar.

Madrid, 9 de diciembre de 2020

ELZABURU S.L.P. (1114/2)