

P-2022/20313

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2022/0012207**

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, obrando como apoderada de la sociedad **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**, domiciliada en Parma, Italia, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **776** notificado mediante notificación electrónica el 21 de enero de 2026, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

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 capítulo reivindicatorio modificado, el cual consta de veintiocho (28) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Las modificaciones al capítulo reivindicatorio se describen a continuación:

- Se eliminó la frase "*usarse en*" del preámbulo de la reivindicación 1.
- Se eliminó la antigua reivindicación 29.

Estas modificaciones no amplían en modo alguno el objeto de la presente solicitud, ya que se basan en la descripción originalmente presentada, y por tanto cumplen con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación.

No se paga la tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos reivindicaciones que el capítulo previamente presentado y estudiado por ese Despacho.

3. Excepciones de patentabilidad

El Examinador considera que la reivindicación 29 no es patentable, ya que se refiere al tratamiento de una enfermedad respiratoria.

La reivindicación objetada se ha eliminado del capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, las objeciones a este respecto pueden considerarse superadas.

4. Usos

El examinador afirma que la reivindicación 1 y sus dependientes 2 a 10, 12 a 18, 26 y 27 se refieren a una lata para ser usada en un dispositivo pMDI. En este sentido, el Examinador asegura que no se está definiendo la lata por sus componentes estructurales sino por la formulación contenida en la lata, lo cual no es una característica técnica de dicha lata.

El Examinador señala que, por ser dependientes, las reivindicaciones 11 y 19 a 25 también hacen referencia al uso de la lata. Finalmente, el Examinador afirma que la reivindicación 28 no define el dispositivo pMDI por sus características técnicas y también hace referencia al uso de la lata en un dispositivo pMDI.

En primer lugar, se señala que la reivindicación 1 ha sido modificada para eliminar la frase "*usarse en*". En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado no hace referencia a usos.

Por otro lado, se señala que las objeciones relativas a la caracterización de la lata y del dispositivo pMDI no guardan relación con el cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, sino que parecen referirse a un eventual problema de claridad.

En este aspecto, se señala que, según la Guía para Examen de la SIC, las reivindicaciones deben contener las características técnicas esenciales, es decir, las características que constituyen la solución al problema técnico, definen la invención y la distinguen del estado de la técnica. Las reivindicaciones objetadas ya contienen dichas características; por lo tanto, no es necesario introducir características técnicas adicionales.

Como se explica en las páginas 6 a 8 de la descripción, la técnica anterior ha propuesto formulaciones y configuraciones de dispositivos eficaces para el tratamiento de enfermedades respiratorias; sin embargo, persiste la necesidad de un dispositivo que, además de reducir el potencial de calentamiento global, garantice una adecuada estabilización de la formulación, en particular del pH aparente. Este parámetro resulta crítico, ya que influye directamente en la estabilidad del LABA, la vida útil del producto, la reproducibilidad de la formulación y el desempeño del aerosol. La técnica anterior no ofrece una solución adecuada y práctica para el amortiguamiento del pH en formulaciones pMDI que incluyen un corticosteroide, un LABA y un propelente.

De manera inesperada, se ha encontrado que una lata con recubrimiento interno permite estabilizar el pH aparente de dichas formulaciones, eliminando la necesidad de agentes amortiguadores externos y actuando ella misma como un sistema de control del pH por períodos prolongados. En este sentido, la reivindicación 1 especifica la composición del recubrimiento que recubre internamente la lata, así como la composición de la formulación contenida dentro de dicha lata.

Esta solución ofrece ventajas significativas, ya que la lata puede incorporarse a un dispositivo pMDI, garantizando una buena estabilidad de los componentes químicos a lo largo del tiempo, un excelente desempeño de generación de aerosol y un bajo potencial de calentamiento global (GWP).

Las demás reivindicaciones incorporan estas características por dependencia. En consecuencia, dichas reivindicaciones también caracterizan adecuadamente la lata y el dispositivo pMDI reivindicados.

En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

5. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo capítulo reivindicatorio cumple con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención no se relaciona con materia exceptuada de la patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20(d) de la Decisión 486; y
- iii) La invención se relaciona con materia patentable, por lo que cumple con los requisitos del artículo 14 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye veintiocho (28) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación a la solicitud.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una lata para un dispositivo pMDI (inhaladores de dosis medidas presurizadas), caracterizada porque contiene una formulación que comprende por lo menos un corticosteroide, un agente LABA (agonista β_2 de acción prolongada) y un propelente HFA (hidrofluoroalcanos) o HFO (hidrofluoroolefinas), la lata está recubierta internamente por un recubrimiento que comprende por lo menos un compuesto que se selecciona de: una resina epóxica-fenol, un polímero perfluorinado, un polímero perfluoroalcoxialcano, un polímero de perfluoroalcoxialquileno, un polímero de perfluoroalquileno, un polímero de poli-tetrafluoroetileno (Teflon), un polímero fluorado-etileno-propileno (FEP), el polímero polietersulfona (PES), un polímero fluorado-etileno-propileno polietersulfona (FEP-PES), una poliamida, poliimida, poliamidaimida, sulfuro de polifenileno, plasma, mezclas o combinaciones de los mismos.

2. La lata de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el corticosteroide se selecciona del grupo que consiste de: budesonida, dipropionato de beclometasona, flunisolida, fluticasona, ciclesonida, mometasona, mometasona desonida, rofleponida, hidrocortisona, prednisona, prednisolona, metil prednisolona, naflocort, deflazacort, acetato de halopredona, acetónido de

fluocinolona, fluocinonida, clocortolona, tipredano, prednicarbato, dipropionato de alclometasona, halometasona, rimexolona, propionato de deprodona, triamcinolona, betametasona, fludrocortisona, desoxicorticosterona, rofleponida y dicloacetato de etiprednol.

3. La lata de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el corticosteroide es dipropionato de beclometasona o budesonida.

4. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el agente LABA se selecciona del grupo que consiste de: salbutamol, (R)-salbutamol, fenoterol, fumarato de formoterol, arformoterol, carmoterol, indacaterol, milveterol, bambuterol, clenbuterol, vilanterol, olodaterol, abediterol, terbultalina y salmeterol.

5. La lata de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el agente LABA es fumarato de formoterol dihidratado.

6. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el propelente HFA se selecciona del grupo que consiste de 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA134a), 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA227ea), 1,1-difluoroetano (HFA152a) y mezclas de los mismos.

7. La lata de conformidad con cualquiera de las

reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el propelente HFO se selecciona del grupo que consiste de: 1,3,3,3-tetrafluoropropeno (HFO-1234ze) y 2,3,3,3-tetrafluoropropeno (HFO-1234yf).

8. La lata de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque el propelente HFA es 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA134a).

9. La lata de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque el propelente es 1,1-difluoroetano (HFA152a).

10. La lata de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque el propelente es 1,3,3,3-tetrafluoropropeno (HFO-1234ze).

11. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque está recubierta internamente por un recubrimiento que comprende un polímero fluorado-etileno-propileno (FEP).

12. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque contiene una formulación que comprende además uno o más excipientes, cosolventes o ácidos.

13. La lata de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque el cosolvente es un alcohol alifático que tiene de 1 a 4 átomos de carbono.

14. La lata de conformidad con la

reivindicación 13, caracterizada porque el alcohol alifático es etanol, preferiblemente anhidro.

15. La lata de conformidad con las reivindicaciones 12 a 14, caracterizada porque contiene una formulación que comprende además un ácido mineral u orgánico que se selecciona del grupo que consiste de: ácido clorhídrico, bromhídrico, nítrico, fumárico, fosfórico y cítrico.

16. La lata de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque el ácido es ácido clorhídrico.

17. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque contiene una formulación que comprende además un componente de baja volatilidad que se selecciona del grupo que consiste de: glicoles, propilenglicol, polietilenglicol, glicerol o ésteres de los mismos, palmitato de ascorbilo o miristato de isopropilo.

18. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque contiene una formulación en forma de una solución.

19. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque se proporciona con una válvula que tiene por lo menos una junta elaborada de un material que comprende por lo menos uno de

los polímeros que se seleccionan de: polietileno de baja densidad, butilo tal como clorobutilo o bromobutilo, butadieno-acrilonitrilo, neopreno, EPDM (un polímero de monómero de etilenopropilenodieno), TPE (elastómero termoplástico), copolímero de cicloolefina (COC) o combinaciones de los mismos.

20. La lata de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque la válvula se proporciona con una junta elaborada de COC, junto con dos juntas elaboradas de EPDM.

21. La lata de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque la válvula se proporciona con dos juntas, ambas de las mismas elaboradas de polímero de clorobutilo.

22. La lata de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque la válvula se proporciona con 3 juntas, todas ellas elaboradas de EPDM.

23. La lata de conformidad con la reivindicación 19, caracterizada porque la válvula se proporciona con una junta elaborada de caucho de butilo, junto con dos juntas elaboradas de EPDM.

24. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizada porque el propelente es HFA152a y la válvula se proporciona con una junta elaborada de COC, junto con dos juntas elaboradas de EPDM; o

la válvula se proporciona con dos juntas, ambas de ellas elaboradas de polímero de clorobutilo.

25. La lata de conformidad con las reivindicaciones 1 a 20 y 22, caracterizada porque el propelente es HFA134a y la válvula se proporciona con una junta elaborada de COC, junto con dos juntas elaboradas de EPDM; o la válvula se proporciona con tres juntas, la totalidad de las mismas elaboradas de EPDM; o la válvula se proporciona con dos juntas, ambas de ellas elaboradas de polímero de clorobutilo.

26. La lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque contiene una formulación que tiene un pH aparente amortiguado entre 2.5 y 5.

27. La lata de conformidad con la reivindicación 26, caracterizada porque contiene una formulación que tiene un pH aparente amortiguado entre 3 y 4.5.

28. Un dispositivo pMDI caracterizado porque comprende la lata de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.



Superintendencia de
Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0012207

Recibo: 26-249379

Fecha: 20/04/2026

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1248786

CUS: 239200932

Patente PCT

INHALADORES DE DOSIS MEDIDA PRESURIZADA QUE COMPRENDEN UNA FORMULACIÓN
FARMACÉUTICA AMORTIGUADA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,000	\$ 236,000
TOTAL					\$ 236,000