Organizacion CSA Ltda

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. **EXPEDIENTE No.** 00-9234

54. **TITULO** *COMBINACIONES DE UN AGONISTA DE BETA-2 Y UN ESTEROIDE, SU USO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS U OBSTRUCTIVAS DE LAS VÍAS AÉREAS.* NUEVO TITULO: FOLIO 44

51. **CLASIFICACION INTERNACIONAL** [6] A61K 31/56

71. **SOLICITANTE** *NOVARTIS AG*

DOMICILIO *BASILEA, SUIZA*

74. **APODERADO** *JIMENA ESCOBAR URIBE*

22. **SANTAFE DE BOGOTA, D.C.** *11 de febrero del 2000*

20058

(FORMA P 10)

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

00 9234

DATOS DEL SOLICITANTE

(71) Nombres y Apellidos o Razón Social: NOVARTIS AG

No. de Identificación:

Representante Legal (Persona Jurídica):

País de Domicilio: SUIZA

Departamento o Estado:

Dirección:

Ciudad: BASILEA Teléfono:

(74) DATOS DEL APODERADO

Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE

Dirección y Domicilio: CRA. 11A No. 94-76, OFICINA 305

Ciudad: SANTAFÉ DE BOGOTÁ Teléfono 6 162051/61

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor (es): 1. JEREMY GUY CLARKE; 2. HENRY LUKE DANAHAY; 3. IAN FRANCIS HASSAN.

Identificación:

Dirección: 1. HORSHAM, WEST SUSSEX, GRAN BRETAÑA; 2. GODALMING, SURREY, GRAN BRETAÑA; 3. HORSHAM, WEST SUSSEX,

Ciudad: GRAN BRETAÑA.

Teléfono:

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCIÓN

(54) Título de la Invención: COMBINACIONES DE UN AGONISTA DE BETA-2 Y UN ESTEROIDE, SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS U OBSTRUCTIVAS DE LAS VÍAS AÉREAS.

PRIORIDAD REIVINDICADA: SÍ [X] NO *TIPO DE PRIORIDAD:* ANDINA [ ] UNIONISTA [X]

(33) País GRAN BRETAÑA Fecha FEBRERO 18, 1999 (31) No. Solicitud 9903759.0

Para publicar a los [X] 6 meses [ ] 12 meses [ ] 18 meses a partir de la fecha de la presente solicitud

(51) CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A 61 2306/P

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCIÓN

Proveer una composición farmacéutica, la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéutica aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, adecuada para utilizarse en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica No. 17.398	X
Los poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la SIC No. 17.398	X
Recibo de la tasa respectiva No. 00 - 5, 320	X
Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación	
Si se reivindica prioridad Andina:	
Copia de la primera solicitud	
Traducción oficial	
Si se reivindica prioridad Unionista:	
Copia certificada de la primera solicitud: Nota: Debe presentarse dentro de los tres (3) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud posterior	
Traducción simple	
Capitulo descriptivo	X
Dibujos planos necesarios	
Capítulo reivindicatorio	X
Tarjeta archivo propiedad según formato	X
Tarjeta archivo temático según formato	X
Extracto para publicación según formato	X
Arte final 12 x 12 cms Y 6x6 cms	
Otros documentos	

SOLICITO LA CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCIÓN Y DECLARO QUE LA INVENCIÓN ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD

FIRMA
NOMBRE **JIMENA ESCOBAR URIBE** **C.C. 39.779.452 Usaquén.** **T.P. No. 68.228**

2306

2

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176099-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 00 - 5,320
FECHA : ENERO 24 DE 2000

***** C O N S I G N A C I O N *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAG	Vr. PAGO
[illegible]BAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00024-9	777903	24/01/2000	3,642,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO		TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN		609,000.00
		TOTAL :	$	609,000.00

SON: SEISCIENTOS OCHO MIL PESOS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
PAGADO

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador: 334 12 21
Fax: 281 31 25
Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia

COMBINACIONES DE UN AGONISTA DE BETA-2 Y UN ESTEROIDE

Esta invención se refiere a combinaciones de un agonista de beta-2 y un esteroide, y a su uso para el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

El formoterol, N-[2-hidroxi-5-(1-hidroxi-2-((2-(4-metoxifenil)-1-metiletil)amino)-etil)fenil]formamida, particularmente en la forma de su sal de fumarato, es un broncodilatador utilizado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas. El propionato de fluticasona, 6alfa,9alfa-difluoro-11beta-hidroxi-16alfa-metil-3-oxo-17alfa-propioniloxiandrosta-1,4-dien-17beta-carbotioato de S-fluorometilo, un corticosteroide anti-inflamatorio, se describe en la Patente de los Estados Unidos de Norteamérica Número US4335121.

De una manera sorprendente, ahora se ha encontrado que se puede obtener un beneficio terapéutico inesperado significativo, particularmente un beneficio terapéutico sinérgico, en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas, mediante la utilización de una composición que contenga formoterol, o una sal o solvato del mismo, y propionato de fluticasona. Por ejemplo, es posible utilizar esta composición para reducir las dosificaciones de

propionato de fluticasona requeridas para un efecto terapéutico dado, considerablemente comparadas con aquellas requeridas utilizando el tratamiento con propionato de fluticasona solamente, minimizando de esta manera los efectos secundarios posiblemente indeseables. En particular, se ha encontrado que las composiciones que contienen formoterol y propionato de fluticasona inducen una actividad anti-inflamatoria que es significativamente mayor que aquella inducida por formoterol o propionato de fluticasona solo, y que se puede reducir de una manera significativa la cantidad de propionato de fluticasona necesaria para un efecto anti-inflamatorio dado cuando se utiliza mezclado con formoterol, reduciendo de este modo el riesgo de efectos secundarios indeseables por la exposición repetida al esteroide involucrado en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

Además, utilizando las composiciones de la invención, se pueden preparar medicamentos que tienen un establecimiento rápido de acción y una larga duración de acción. Más aún, utilizando las composiciones de la invención, se pueden preparar medicamentos que dan como resultado una mejora significativa en la función del pulmón. En otro aspecto, utilizando las composiciones de la invención, se pueden preparar medicamentos que proporcionan un mejor control de las enfermedades obstructivas o inflamatorias de las vías aéreas, o una reducción en las exacerbaciones de tales enfermedades. En

un aspecto adicional, utilizando las composiciones de la invención, se pueden preparar medicamentos que se pueden utilizar sobre demanda en el tratamiento de rescate de enfermedades obstructivas o inflamatorias de las vías aéreas, o que reducen o eliminan la necesidad del tratamiento con medicamentos de rescate de corta acción, tales como salbutamol o terbutalina; por consiguiente, los medicamentos basados en las composiciones de la invención facilitan el tratamiento de una enfermedad obstructiva o inflamatoria de las vías aéreas con un solo medicamento.

De acuerdo con lo anterior, en un aspecto, la presente invención proporciona una composición farmacéutica que comprende: (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para el tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías aéreas, el cual comprende administrar a un sujeto que necesite dicho tratamiento, una cantidad efectiva de una composición farmacéutica que comprende: (A) y (B), como se definieron anteriormente en la presente.

En un aspecto adicional, la presente invención proporciona una composición farmacéutica que comprende una mezcla de cantidades efectivas de (A) y (B) como se definieron

anteriormente en la presente, junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

En un aspecto todavía adicional, la presente invención proporciona una composición farmacéutica para utilizarse en el tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías aéreas, la cual comprende (A) y (B) como se definieron anteriormente en la presente.

La presente invención proporciona todavía además el uso de una composición farmacéutica que comprende (A) y (B) como se definieron anteriormente en la presente, para la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías aéreas.

Las sales farmacéuticamente aceptables de formoterol incluyen, por ejemplo, sales de ácidos inorgánicos, tales como ácidos clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, y fosfórico, y ácidos orgánicos, tales como ácidos fumárico, maleico, acético, láctico, cítrico, tartárico, ascórbico, succínico, glutárico, glucónico, tricarbalílico, oleico, benzoico, p-metoxibenzoico, salicílico, o- y p-hidroxibenzoico, p-clorobenzoico, metansulfónico, p-toluensulfónico, y 3-hidroxi-2-naftalencarboxílico.

El componente (A) puede estar en cualquier forma isomérica o mezcla de formas isoméricas, por ejemplo un enantiómero puro, una mezcla de enantiómeros, un racemato, o una mezcla de los mismos. Puede estar en la forma de un

solvato, por ejemplo un hidrato del mismo, por ejemplo como se describe en las Patentes de los Estados Unidos de Norteamérica Números US3994974 ó US5684199, y puede estar presente en una forma cristalina particular, por ejemplo como se describe en la Publicación Internacional Número WO95/05805. De preferencia, el componente (A) es fumarato de formoterol, especialmente en la forma del dihidrato.

La administración de la composición farmacéutica como se describe anteriormente en la presente, es de preferencia mediante inhalación, en cuyo caso, (A) y (B) están en una forma inhalable. La forma inhalable de la composición puede ser, por ejemplo, una composición atomizable, tal como un aerosol que comprenda a los ingredientes activos, es decir (A) y (B), en solución o dispersión en un propelente, o una composición nebulizable que comprenda una dispersión de los ingredientes activos en un medio acuoso, orgánico, o acuoso/orgánico. Por ejemplo, la forma inhalable de la composición farmacéutica puede ser un aerosol que comprenda una mezcla de (A) y (B) en solución o dispersión en un propelente. En otro ejemplo, la forma inhalable es una composición nebulizable que comprende una dispersión de (A) y (B) en un medio acuoso, orgánico, o acuoso/orgánico.

Una composición en aerosol adecuada para utilizarse como la forma inhalable de la composición de la invención puede comprender a los ingredientes activos en solución o dispersión

en un propelente, el cual se puede seleccionar a partir de cualquiera de los propelentes conocidos en la materia. Los propelentes adecuados incluyen hidrocarburos, tales como propano normal, butano normal, o isobutano, o mezclas de dos o más de estos hidrocarburos, e hidrocarburos sustituidos por halógeno, por ejemplo metanos, etanos, propanos, butanos, ciclopropanos, o ciclobutanos sustituidos por flúor, particularmente 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA134a), y 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano (HFA227), o mezclas de dos o más de estos hidrocarburos sustituidos por halógeno. Cuando (A) y/o (B) están presentes en suspensión en el propelente, es decir, cuando están presentes en una forma de partículas dispersadas en el propelente, la composición en aerosol también puede contener un lubricante y un tensoactivo, que se pueden seleccionar a partir de los lubricantes y tensoactivos conocidos en la técnica. Otras composiciones en aerosol adecuadas incluyen composiciones en aerosol exentas de tensoactivo o sustancialmente exentas de tensoactivo. La composición en aerosol puede contener hasta aproximadamente el 5 por ciento en peso, por ejemplo del 0.002 al 5 por ciento, del 0.01 al 3 por ciento, del 0.015 al 2 por ciento, del 0.1 al 2 por ciento, del 0.5 al 2 por ciento, o del 0.5 al 1 por ciento en peso de la mezcla de (A) y (B), basándose en el peso del propelente. Cuando están presentes, el lubricante y el tensoactivo pueden estar en una cantidad de hasta el 5 por

ciento y el 0.5 por ciento, respectivamente, en peso de la composición en aerosol. La composición en aerosol también puede contener un co-solvente, tal como etanol, en una cantidad hasta del 30 por ciento en peso de la composición, particularmente para administrarse desde un dispositivo de inhalación de dosis medida presurizado.

En otra modalidad de la invención, la forma inhalable es una forma seca, es decir, (A) y (B) están presentes en un polvo seco que comprende (A) y (B) finamente divididos, opcionalmente junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable finamente dividido, que de preferencia está presente y puede ser uno o más materiales seleccionados a partir de los materiales conocidos como vehículos en las composiciones de inhalación de polvo, por ejemplo sacáridos, incluyendo monosacáridos, disacáridos, polisacáridos, y alcoholes de azúcar, tales como arabinosa, glucosa, fructosa, ribosa, manosa, sacarosa, trehalosa, lactosa, maltosa, almidones, dextrano, o manitol. Un vehículo especialmente preferido es lactosa, particularmente en la forma del monohidrato. El polvo seco puede estar en cápsulas de gelatina o de plástico, o en ampollas, para utilizarse en un dispositivo de inhalación de polvo seco, de preferencia en unidades de dosificación de la mezcla de (A) y (B) junto con el vehículo, en cantidades para llevar el peso total del polvo en cada cápsula desde 5 miligramos hasta 50 miligramos. De una manera alternativa, el

polvo seco puede estar contenido en un depósito de un dispositivo de inhalación de polvo seco de múltiples dosis.

En la forma de partículas finamente divididas de la composición de la invención (A) y (B) pueden cada uno tener un diámetro de partículas promedio de hasta aproximadamente 10 micras, por ejemplo de 0.1 a 5 micras, de preferencia de 1 a 5 micras. En la composición en aerosol en donde (A) y/o (B) están presentes en una forma de partículas, (A) y/O (B) pueden tener un diámetro de partículas promedio de hasta aproximadamente 10 micras, por ejemplo de 0.1 a 5 micras, de preferencia de 1 a5 micras. El vehículo sólido, cuando está presente, generalmente tiene un diámetro de partículas máximo de 300 micras, de preferencia de 212 micras, y convenientemente tiene un diámetro de partículas promedio de 40 a 100 micras, de preferencia de 50 a 75 micras. El tamaño de partículas de los ingredientes activos (A) y (B), y aquél de un vehículo sólido, cuando está presente en las composiciones de polvo seco, se puede reducir hasta el nivel deseado mediante método convencionales, por ejemplo mediante molienda en un molino de chorro de aire, molino de bolas, o molino vibrador, microprecipitación, secado por pulverización, liofilización, o recristalización a partir de un medio supercrítico.

La composición farmacéutica inhalable de la invención se puede administrar utilizando un dispositivo de inhalación adecuado para la forma inhalable, siendo estos dispositivos

bien conocidos en la materia. De acuerdo con lo anterior, la invención también proporciona un producto farmacéutico que comprende una composición farmacéutica que comprende (A) y (B) como se describieron anteriormente en la presente, en una forma inhalable como se describió anteriormente en la presente, en asociación con uno o más dispositivos de inhalación. En un aspecto adicional, la invención proporciona un dispositivo de inhalación que contiene una composición farmacéutica que comprende (A) y (B) como se describieron anteriormente en la presente, en una forma inhalable como se describió anteriormente en la presente.

Cuando la forma inhalable de la composición de la invención es una composición en aerosol, el dispositivo de inhalación puede ser un frasco de aerosol provisto con una válvula adaptada para suministrar una dosis medida, tal como de 10 a 100 microlitros, por ejemplo de 25 a 50 microlitros de la composición, es decir, un dispositivo conocido como un inhalador de dosis medida. Los frascos de aerosol y los procedimientos adecuados para contener adentro de ellos las composiciones en aerosol bajo presión, son bien conocidos por los expertos en la técnica de la terapia de inhalación. Por ejemplo, una composición en aerosol se puede administrar desde una lata recubierta, por ejemplo como se describe en la Patente Europea Número EP-A-0642992. Cuando la forma inhalable de la composición de la invención es una dispersión acuosa, orgánica,

o acuosa/orgánica nebulizable, el dispositivo de inhalación puede ser un nebulizador conocido, por ejemplo un nebulizador neumático convencional, tal como un nebulizador de chorro de aire, o un nebulizador ultrasónico, el cual puede contener, por ejemplo, de 1 a 50 mililitros, comúnmente de 1 a 10 mililitros de la dispersión; o un nebulizador manual, por ejemplo un dispositivo electrónicamente controlado, tal como un AERx (ex Aradigm, EUA), o un dispositivo mecánico, tal como un nebulizador RESPIMAT (Boehringer Ingelheim), el cual permite volúmenes nebulizados mucho más pequeños, por ejemplo de 10 a 100 microlitros, que los nebulizadores convencionales. Cuando la forma inhalable de la composición de la invención es la forma en partículas finamente divididas, el dispositivo de inhalación puede ser, por ejemplo un dispositivo de inhalación de polvo seco adaptado para suministrar polvo seco desde una cápsula o ampolla que contenga una unidad de dosificación del polvo seco, o un dispositivo de inhalación de polvo seco de múltiples dosis (MDPI) adaptado para suministrar, por ejemplo, de 5 a 25 miligramos de polvo seco por accionamiento. Los dispositivos de inhalación de polvo seco adecuados son bien conocidos. Por ejemplo, un dispositivo adecuado para suministrar polvo seco en una forma encapsulada, es el descrito en la Patente de los Estados Unidos de Norteamérica Número US3991761, mientras que un dispositivo de inhalación de polvo

seco de múltiples dosis adecuado es el descrito en la Publicación Internacional Número WO97/20589.

La proporción en peso de formoterol, o la sal o solvato del mismo, al propionato de fluticasona, puede ser, en general, de 3:1 a 1:3000, por ejemplo de 2:1 a 1:2000, de 1:1 a 1:1000, de 1:2 a 1:500, o de 1:5 a 1:50. Más usualmente, esta proporción es de 1:10 a 1 a 1:25, por ejemplo de 1:10 a 1:20. Los ejemplos específicos de esta proporción, hasta el número entero más cercano, incluyen 1:10, 1:11, 1:12, 1:13, 1:14, 1:15, 1:16, 1:17, 1:18, 1:19, 1:20, 1:21, 1:22, 1:23, 1:24, y 1:25. Las proporciones en peso anteriores se aplican particularmente en donde (A) es dihidrato de fumarato de formoterol. Por consiguiente, debido a que los pesos moleculares del dihidrato de fumarato de formoterol y el propionato de fluticasona son de 840 .9 y 500.6, respectivamente, las proporciones molares correspondientes de (A) a (B) pueden ser, en general, de 1.79:1 a 1:5017, por ejemplo de 1.2:1 a 1:3345, de 0.6:1 a 1.1672, de 1:3.34 a 1:836, o de 1:8.36 a 1:83.6; más usualmente de 1:16.7 a 1:41.8, por ejemplo de 1:16.7 a 1:33.4; siendo los ejemplos específicos de la proporción molar de 1:16.7, 1:18.4, 1:20.1, 1:21.7, 1:23.4, 1:25.1, 1:26.8, 1:28.4, 1:30.1, 1:31.8, 1:33.4, 1:35.1, 1:36.8, 1:38.5, 1:40.1, y 1:41.8.

Una dosis diaria adecuada de formoterol, o sal o solvato del mismo, particularmente como dihidrato de fumarato

de formoterol, para inhalación en una composición de la invención, puede ser de 1 a 72 microgramos, por ejemplo de 1 a 60 microgramos, generalmente de 3 a 50 microgramos, de preferencia de 6 a 48 microgramos, por ejemplo de 6 a 24 microgramos. Una dosis diaria adecuada de propionato de fluticasona para inhalación en una composición de la invención puede ser de 25 a 3000 microgramos, por ejemplo de 25 a 2000 microgramos, de 50 a 2000 microgramos, de preferencia de 1000 a 1000 microgramos, por ejemplo de 200 a 1000 microgramos, o de 200 a 500 microgramos. La dosis precisa utilizada, por supuesto, dependerá de la condición que se vaya a tratar, del paciente, y de la eficiencia del dispositivo de inhalación. La formulación de una composición de la invención y su frecuencia de administración se pueden elegir de acuerdo con lo anterior. Una dosis unitaria adecuada del componente de formoterol (A), particularmente como dihidrato de fumarato de formoterol, en una composición de la invención, puede ser de 1 a 72 microgramos, por ejemplo de 1 a 60 microgramos, en general de 3 a 48 microgramos, de preferencia de 6 a 36 microgramos, especialmente de 12 a 24 microgramos. Una dosis unitaria adecuada de propionato de fluticasona (B) en una composición de la invención, puede ser de 25 microgramos a 500 microgramos, por ejemplo de 50 microgramos a 400 microgramos, de preferencia de 100 microgramos a 300 microgramos, especialmente de 150 a 250 microgramos. Estas dosis unitarias se pueden administrar

adecuadamente una o dos veces al día, de acuerdo con la dosis diaria adecuada mencionada anteriormente en la presente. Para el uso sobre demanda, se prefiere una unidad de dosificación que contenga 6 microgramos o 12 microgramos de (A), y 50 microgramos o 100 microgramos de propionato de fluticasona (B).

En una modalidad preferida de la invención, cuando la composición farmacéutica de la invención es un polvo seco en cápsulas que contengan una dosis unitaria de (A) y (B), por ejemplo para inhalación desde un inhalador de una sola cápsula, cada cápsula puede contener adecuadamente, e donde (A) sea dihidrato de fumarato de formoterol, de 3 microgramos a 36 microgramos de (A), de preferencia de 6 microgramos a 24 microgramos de (A), especialmente de 12 microgramos a 24 microgramos de (A), y de 25 microgramos a 500 microgramos de (B), de preferencia de 50 microgramos a 250 microgramos de (B); especialmente de 100 a 250 microgramos de (B), junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable como se describió anteriormente en la presente, en una cantidad para llevar el peso total del polvo seco en cada cápsula hasta entre 5 miligramos y 50 miligramos, por ejemplo hasta 5 miligramos, 10 miligramos, 15 miligramos, 20 miligramos, 25 miligramos, 30 miligramos, 35 miligramos, 40 miligramos, 45 miligramos, ó 50 miligramos, de preferencia de 20 a 25 miligramos, especialmente 25 miligramos.

En otra modalidad preferida de la invención, la composición farmacéutica de la invención es un polvo seco para administrarse desde un depósito de un inhalador de polvo seco de múltiples dosis adaptado para suministrar de 3 miligramos a 25 miligramos de polvo, que contenga una dosis unitaria de (A) y (B) por accionamiento, por ejemplo, en donde (A) sea dihidrato de fumarato de formoterol, un polvo que comprenda, en peso, de 3 a 36 partes, de preferencia de 6 a 24 partes, especialmente de 12 a 24 partes de (A); de 25 a 500 partes, de preferencia de 50 a 400 partes, especialmente de 100 a 250 partes de (B); y de 2464 a 24972 partes, de preferencia de 4464 a 14972 partes, especialmente de 4464 a 9972 partes de un vehículo farmacéuticamente aceptable, como se describió anteriormente en la presente.

El tratamiento de las enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas de acuerdo con la invención, puede ser un tratamiento sintomático o profiláctico. Las enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas a las que es aplicable la presente invención incluyen asma de cualquier tipo o genéticos, incluyendo tanto asma intrínseca (no alérgica) como asma extrínseca (alérgica) también se debe entender que el tratamiento de asma abarca el tratamiento de sujetos, por ejemplo de menos de 4 ó 5 años de edad, que exhiban síntomas de jadeo, y sean diagnosticados o diagnosticables como "bebés jadeantes", una categoría de

paciente establecida de gran preocupación médica, y ahora con frecuencia identificada como asmáticos incipientes o de fase temprana. (Para mayor conveniencia, esta condición asmática particular es referida como "síndrome de bebé jadeante").

La eficacia profiláctica en el tratamiento de asma será evidenciada por una frecuencia o severidad inducidas del ataque sintomático, por ejemplo de ataque asmático o broncoconstrictor agudo, mejora en la función pulmonar, o mejor hiperreactividad de las vías aéreas. Además, se puede evidenciar por un requerimiento reducido de otra terapia sintomática, es decir, terapia para, o pretendida para, restringir o abortar el ataque sintomático cuando se presente, por ejemplo anti-inflamatoria (por ejemplo corticosteroide) o broncodilatadora. El beneficio profiláctico en asma puede notarse en particular en los sujetos susceptibles al "sumergimiento matutino". El "sumergimiento matutino" es un síndrome asmático reconocido, común para un porcentaje sustancial de asmáticos, y caracterizado por ataque de asma, por ejemplo entre las horas de aproximadamente las 4 a las 6 a.m., es decir, en un tiempo normalmente sustancialmente distante de cualquier terapia de asma sintomática previamente administrada.

Otras enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas y condiciones a las que es aplicable la presente invención incluyen lesión pulmonar aguda (ALI), síndrome de insuficiencia respiratoria aguda (ARDS), enfermedad obstructiva

crónica pulmonar, de las vías aéreas, o del pulmón (COPD, COAD, ó COLD), incluyendo bronquitis crónica y enfisema, bronquiectasis, y exacerbación de hiperreactividad de las vías aéreas a consecuencia de otra terapia con fármacos, en particular otra terapia con un fármaco inhalado. Las enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas adicionales a las que es aplicable la presente invención incluyen neumoconiosis (una enfermedad inflamatoria, comúnmente ocupacional, de los pulmones, frecuentemente acompañada por obstrucción de las vías aéreas, ya sea crónica o aguda, y ocasionada por inhalación repetida de polvos) de cualquier tipo o genéticos, incluyendo, por ejemplo aluminosis, antracosis, asbestosis, calicosis, ptilosis, siderosis, silicosis, tabacosis, y bisinosis.

La invención se ilustra mediante los siguientes ejemplos, en los cuales las partes están en peso a menos que se informe de otra manera.

Ejemplo 1 - Composición en Aerosol para Inhalador de Dosis Medida

Ingrediente	% en peso
Dihidrato de fumarato de formoterol	0.012
Propionato de fluticasona	0.250
Etanol (absoluto)	2.500

HFA 227	60.768
HFA 134a	36.470

Ejemplo 2 - Polvo Seco

Ingrediente	% en peso
Dihidrato de fumarato de formoterol	0.048
Propionato de fluticasona	1.000
Monohidrato de lactosa	98.952

Ejemplo 3

Se prepara un polvo seco adecuado para suministrarse desde el depósito del inhalador de múltiples dosis descrito en la Publicación Internacional Número WO97/20589, mezclando 12 partes de dihidrato de fumarato de formoterol que se haya molido hasta un diámetro de partículas promedio de 1 a 5 micras en un molino de chorro de aire, 250 partes de propionato de fluticasona que se haya molido similarmente hasta un diámetro de partículas promedio de 1 a 5 micras, y 4738 partes de monohidrato de lactosa que tenga un diámetro de partículas menor de 212 micras.

Ejemplos 4-92

Se repite el Ejemplo 3, pero utilizando las cantidades de los ingredientes que se muestran en la siguiente tabla, en lugar de las cantidades utilizadas en ese ejemplo:

Ejemplo	Dihidrato de Fumarato de Formoterol (Partes)	Propionato de Fluticasona (Partes)	Monohidrato de Lactosa (Partes)
4	12	50	4938
5	12	100	4888
6	12	150	4838
7	12	200	4788
8	6	50	4944
9	6	100	4894
10	6	150	4844
11	6	200	4794
12	6	250	4744
13	18	50	4932
14	18	100	4882
15	18	150	4832
16	18	200	4782
17	18	250	4732
18	24	50	4926
19	24	100	4876
20	24	150	4826
21	24	200	4776
22	24	250	4726

23	30	50	4920
24	30	100	4870
25	30	150	4820
26	30	200	4770
27	30	250	4720
28	36	50	4914
29	36	100	4864
30	36	150	4814
31	36	200	4764
32	36	250	4714
33	6	50	9944
34	6	100	9894
35	6	150	9844
36	6	200	9794
37	6	250	9744
38	12	50	9938
39	12	100	9888
40	12	150	9838
41	12	200	9788
42	12	250	9738
43	18	50	9932
44	18	100	9882
45	18	150	9832
46	18	200	9782

47	18	250	9732
48	24	50	9926
49	24	100	9876
50	24	150	9826
51	24	200	9776
52	24	250	9726
53	30	50	9920
54	30	100	9870
55	30	150	9820
56	30	200	9770
57	30	250	9720
58	36	50	9914
59	36	100	9864
60	36	150	9814
61	36	200	9764
62	36	250	9714
63	6	50	14944
64	6	100	14894
65	6	150	14844
66	6	200	14794
67	6	250	14744
68	12	50	14938
69	12	100	14888
70	12	150	14838

71	12	200	14788
72	12	250	14738
73	18	50	14932
74	18	100	14882
75	18	150	14832
76	18	200	14782
77	18	250	14732
78	24	50	14926
79	24	100	14876
80	24	150	14826
81	24	200	14776
82	24	250	14726
83	30	50	14920
84	30	100	14870
85	30	150	14820
86	30	200	14770
87	30	250	14720
88	36	50	14914
89	36	100	14864
90	36	150	14814
91	36	200	14764
92	36	250	14714

Ejemplo 93

Se preparan cápsulas de gelatina adecuadas para utilizarse en un inhalador de cápsula, tal como se describe en la Patente de los Estados Unidos de Norteamérica Número US3991761, conteniendo cada cápsula un polvo seco obtenido mediante la mezcla de 12 microgramos de dihidrato de fumarato de formoterol que se haya molido hasta un diámetro de partículas promedio de 1 a 5 micras en un molino de chorro de aire, 250 microgramos de propionato de fluticasona que se haya molido similarmente hasta un diámetro de partículas promedio de 1 a 5 micras, y 24738 microgramos de monohidrato de lactosa que tenga un diámetro de partículas menor de 212 micras.

Ejemplos 94-152

Se repite el Ejemplo 93, pero utilizando las cantidades de los ingredientes mostradas en la siguiente tabla, en lugar de las cantidades utilizadas en ese ejemplo:

Ejemplo	Dihidrato de Fumarato de Formoterol (Partes)	Propionato de Fluticasona (Partes)	Monohidrato de Lactosa (Partes)
94	12	50	24938
95	12	100	24888

96	12	150	24838
97	12	200	24788
98	6	50	24944
99	6	100	24894
100	6	150	24844
101	6	200	24794
102	6	250	24744
103	18	50	24932
104	18	100	24882
105	18	150	24832
106	18	200	24782
107	18	250	24732
108	24	50	24926
109	24	100	24876
110	24	150	24826
111	24	200	24776
112	24	250	24726
113	30	50	24920
114	30	100	24870
115	30	150	24820
116	30	200	24770
117	30	250	24720
118	36	50	24914
119	36	100	24864

120	36	150	24814
121	36	200	24764
122	36	250	24714
123	6	50	19944
124	6	100	19894
125	6	150	19844
126	6	200	19794
127	6	250	19744
128	12	50	19938
129	12	100	19888
130	12	150	19838
131	12	200	19788
132	12	250	19738
133	18	50	19932
134	18	100	19882
135	18	150	19832
136	18	200	19782
137	18	250	19732
138	24	50	19926
139	24	100	19876
140	24	150	19826
141	24	200	19776
142	24	250	19726
143	30	50	19920

144	30	100	19870
145	30	150	19820
146	30	200	19770
147	30	250	19720
148	36	50	19914
149	36	100	19864
150	36	150	19814
151	36	200	19764
152	36	250	19714

Ejemplos 153-176

Se repite el Ejemplo 3, pero utilizando las cantidades de los ingredientes mostradas en la siguiente tabla, en lugar de las cantidades utilizadas en ese ejemplo:

Ejemplo	**Dihidrato de Fumarato de Formoterol (Partes)**	**Propionato de Fluticasona (Partes)**	**Monohidrato de Lactosa (Partes)**
153	6	25	2969
154	6	50	2944
155	6	100	2894
156	6	150	2844
157	6	200	2794

158	6	250	2744
159	12	25	2963
160	12	50	2938
161	12	100	2888
162	12	150	2838
163	12	200	2788
164	12	250	2738
165	12	300	2638
166	12	350	2588
167	12	400	2538
168	24	25	2951
169	24	50	2926
170	24	100	2876
171	24	150	2826
172	24	200	2776
173	24	250	2726
174	24	300	2676
175	24	350	2626
176	24	400	2576

Ejemplos 177-216

Se repite el Ejemplo 93, pero utilizando las cantidades de los ingredientes mostradas en la siguiente tabla, en lugar de las cantidades utilizadas en ese ejemplo:

Ejemplo	Dihidrato de Fumarato de Formoterol (ug)	Propionato de Fluticasona (ug)	Monohidrato de Lactosa (ug)
177	6	25	14969
178	6	50	14944
179	6	100	14894
180	6	150	14844
181	6	200	14794
182	6	250	14744
183	6	300	14694
184	6	350	14644
185	6	400	14594
186	12	25	14963
187	12	50	14938
188	12	100	14888
189	12	150	14838
190	12	200	14788
191	12	250	14738
192	12	300	14688
193	12	350	14638
194	12	400	14588
195	12	500	14488
196	24	25	14951

197	24	50	14926
198	24	100	14876
199	24	150	14826
200	24	200	13876
201	24	250	13826
202	24	300	13776
203	6	25	9969
204	6	50	9944
205	6	100	9894
206	6	150	9844
207	6	200	9794
208	6	250	9744
209	6	300	9694
210	12	25	9963
211	12	100	9888
212	12	100	9888
213	12	150	9838
214	12	200	9788
215	12	250	9738
216	12	300	9688

NOVEDAD DE LA INVENCION

Habiendo descrito la invención que antecede, se considera como una novedad, y por lo tanto, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona.

2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, la cual comprende una mezcla de cantidades efectivas de (A) y (B), junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde (A) es fumarato de formoterol.

4. Una composición de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el fumarato de formoterol está en la forma de su dihidrato.

5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual está en una forma inhalable.

6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, la cual es una composición atomizable.

7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 6, la cual es un aerosol que comprende una mezcla de (A) y (B) en solución o dispersión en un propelente.

8. Una composición de acuerdo con la reivindicación 6, la cual es una composición nebulizable que comprende una dispersión de (A) y (B) en un medio acuoso, orgánico, o acuoso/orgánico.

9. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, la cual es un polvo seco que comprende (A) y (B) finamente divididos, opcionalmente junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable en una forma finamente dividida.

10. Una composición de acuerdo con la reivindicación 9, en donde está presente el vehículo y es un sacárido.

11. Una composición de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el vehículo es lactosa.

12. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde (A) y/o (B) tiene un diámetro de partículas promedio de hasta 10 micras.

13. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la proporción en peso de (A) a (B) es de 3:1 a 1:3000.

14. Una composición de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la proporción es de 1:5 a 1:50.

15. Una composición de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la proporción es de 1:10 a 1:25.

16. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, la cual es un polvo seco en cápsulas, conteniendo cada cápsula de 3 a 36 microgramos de (A) como dihidrato de fumarato de formoterol, de 25 a 500 microgramos de (B), y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en una cantidad para llevar el peso total del polvo seco hasta entre 5 miligramos y 50 miligramos.

17. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, la cual es un polvo seco que comprende, en peso, de 3 a 36 partes de (A) como dihidrato de fumarato de formoterol, de 25 a 500 partes de (B), y de 2464 a 24972 partes de un vehículo farmacéuticamente aceptable.

18. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para utilizarse en el tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías aéreas.

19. El uso de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, para la preparación de un medicamento para el tratamiento de una enfermedad inflamatoria u obstructiva de las vías aéreas.

RESUMEN DE LA INVENCION

Una composición farmacéutica, la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, adecuada para utilizarse en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

* * * * *

Nota: Los folios 36, 37 = son Tarjetas de archivos temático y de propietarios. Fueron retirados para archivar.

Marzo 2, 2000

EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN
SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

(21) No. SOLICITUD:

(22) FECHA DE PRESENTACIÓN:

(30) PRIORIDAD: **SÍ**
(31) No. DE SOLICITUD: **9903759.0**

(32) FECHA DE PRESENTACIÓN: **Febrero 18, 1999**

(33) PAÍS: **GRAN BRETAÑA**

(51) INT. CL.: **A 61**

(71) SOLICITANTE: **NOVARTIS AG. domiciliada en Basilea, Suiza**

(72) INVENTORES: **JEREMY GUY CLARKE (Horsham, Sussex, Gran Bretaña); HENRY LUKE DANAHAY (Godalming, Surrey, Gran Bretaña); IAN FRANCIS *HASSAN* (Horsham, West Sussex, Gran Bretaña)**

(74) APODERADO: **JIMENA ESCOBAR URIBE**

(54) TÍTULO: **COMBINACIONES DE UNA AGONISTA DE BETA-2 Y UN ESTEROIDE DE USO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS U OBSTRUCTIVAS DE LAS VÍAS AEREAS.**

(57) RESUMEN:

La presente invención se relaciona con una composición farmacéutica, la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéutica aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, adecuada para utilizarse en el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

(21)

(22)

(31) 9903759.0

(32) Febrero 18, 1999

(33) GRAN BRETAÑA

(51) A 61

(74) JIMENA ESCOBAR URIBE

(72) JEREMY GUY CLARKE // HENRY LUKE DANAHAY // IAN FRANCIS HASSAN.

(71) NOVARTIS AG (BASILEA, SUIZA)

(54) TITULO: COMBINACIONES DE UN AGONISTA DE BETA-2 Y UN ESTEROIDE, SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS U OBSTRUCTIVAS DE LAS VÍAS AÉREAS.

Resumen

(57) *La presente invención se relaciona con una composición farmacéutica, la cual comprende (A) formoterol o una sal farmacéutica aceptable del mismo, o un solvato de formoterol o de dicha sal, y (B) propionato de fluticasona, adecuada para utilizarse en el tratamiento de enfer-*

medades inflamatorias u obstructivas de las vías aéreas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

37

PATENTE [X] MODELO DE UTILIDAD [ ] DISEÑO INDUSTRIAL [ ]

SOLICITANTE/S. RAZON SOCIAL O APELLIDOS Y NOMBRES NOVARTIS AG

DOMICILIO BASILEA, SUIZA

APODERADO JIMENA ESCOBAR URIBE

TITULO COMBINACIONES DE UN AGONISTA DE BETA-2 Y UN ESTEROIDE, SU USO PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES... CLASIFICACION A 61

EXPEDIENTE No. FECHA DE SOLICITUD ROLLO MICROFILM

CERTIFICADO No. FECHA DE CONCESION VIGENCIA DESDE HASTA

PRORROGA CAMBIO DE NOMBRE

TRASPASO A

INVENTOR (ES)

OTROS

REQUISITOS MÍNIMOS PARA ADMISIÓN/TRÁMITE

Patente de Invención ☐ **Modelo de Utilidad** ☐

☐	Nombre e identificación del solicitante — 1	☐
☐	Nombre e identificación del inventor — 1	☐
☐	Título o nombre de la invención — 1	☐
☐	Descripción — 3	☐
☐	Reivindicaciones — 3	☐
☐	Resumen — 1	☐
☐	Comprobante de pago — 2	☐

COMPLETA INCOMPLETA

Diseño Industrial ☐

- ☐ Nombre e identificación del solicitante
- ☐ Nombre e identificación del inventor o diseñador
- ☐ Indicación del género de productos para los cuales debe utilizarse
- ☐ Representación gráfica
- ☐ Comprobante de pago

COMPLETA INCOMPLETA

_____

FIRMA RESPONSABLE

Fecha_____

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 00-09234 .

Fecha: 14 de febrero del 2000 .

Se certifica que:

Desde fecha 16 de abril de 1997 del folio 90643 al folio 90650 del libro de Protocolo Nº 311 , obra el poder Nº 17398 conferido por NOVARTIS AG (NOVARTIS SA) (NOVARTIS INC) domiciliado(a) en BASILEA, SUIZA a la doctora JIMENA ESCOBAR URIBE y/o IGNACIO ESCOBAR URIBE .

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los mismos

Facultad para desistir y sustituir sí .

Revisado

Carrera 13 N° 27-00 Pisos 5° y 10°
Conmutador 334 1221-2-3-4
Fax 281 3125
Santafé de Bogotá, D.C. - Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

40

1000-02-10
430

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
PRIMER EXAMEN DE FORMA

EXPEDIENTE 00-09234
Practicado el examen jurídico de acuerdo con lo establecido en el art. 21 de la Decisión 344 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención:**

SI [x] **NO [ ]** **NO APLICABLE [ ]** Presentó los poderes necesarios en forma correcta (Decisión 344, art. 14-a).

SI [x] **NO [ ]** **NO APLICABLE [ ]** Acreditó, en forma correcta, la existencia y representación de la persona jurídica solicitante (art. 14-c de la Decisión 344; literal g) del art. 4 del Decreto 117/94).

SI [x] **NO [ ]** **NO APLICABLE [ ]** Presentó, en forma correcta el comprobante de pago por la tasa de presentaciòn establecida (art. 13-f de la Decisión 344 y el Decreto 298 del 17 de febrero de 1999).

SI [x] **NO [ ]** **EXTEMPORANEAMENTE [ ]** Reivindicó prioridad, dentro del plazo y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 4 del Convenio de Paris.

SI [ ] **NO [x]** **NO APLICABLE [ ]** Presentó copia, certificada su conformidad por la Administración que recibió la solicitud de la cual reivindica prioridad, al momento de radicar la solicitud nacional.

SI [ ] **NO [x]** **NO APLICABLE [ ]** Presentó la traducción del capítulo reivindicatorio de la solicitud de la cual se reivindica prioridad (Art. 4, D-3 Convenio de París; Concepto: 5 de enero de 1999 S.I.C.).

SI [ ] **NO [x]** **CUMPLE LOS REQUISITOS JURIDICOS**

OBSERVACIONES JURIDICAS CONVENIO DE PARIS: En todo caso, deberá presentar copia certificada su conformidad por la Administración que recibió la solicitud de la cual reivindica prioridad, **en cualquier momento dentro del plazo de tres (3) meses**, contados a partir de la fecha de depósito de la solicitud posterior. La omisión de esta formalidad implicará la pérdida del derecho de prioridad.

En consecuencia, se conceptúa que esta solicitud:

SI [ ] **NO [x]** Se ajusta a los aspectos **FORMALES** indicados en la Decisión 344 y por tanto,

SI [ ] **NO [x]** Se recomienda **PUBLICAR** el extracto correspondiente.

Santafé de Bogotá, D.C.,14 de febrero del 2000.

EXAMINADOR JURIDICO.

Carrera 13 N° 27-00 Pisos 5° y 10°
Conmutador 334 1221-2-3-4
Fax 281 3125
Santafé de Bogotá, D.C. - Colombia

Folio 41

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
1er EXAMEN DE FORMA

Radicación no 00 009.234
Concepto Técnico no 377 Clasificación Internacional de Patentes_____

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 21 de la Decisión 344 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención:**

SI ☒ NO ☐	Contiene la identificación correcta del inventor (Art.8, Art.13-a).
SI ☒ NO ☐	Contiene la identificación correcta del solicitante (Artículo 13-a).
SI ☒ NO ☐	Contiene el resumen con el objeto y finalidad de la invención en forma correcta (Art.13-e).
SI ☒ NO ☒	Contiene el título o nombre de la invención en forma correcta (Art.13-b).
SI ☒ NO ☐	Contiene la descripción clara y completa de la invención (Art.13-c).
SI ☒ NO ☒	Contiene los dibujos correctos (Art.14-c junto con el literal d) del Art. 4 del Dto. 117 del 94).
SI ☒ NO ☐	Contiene las unidades de medida en el sistema exigido (Art.14-c junto con el Decreto 3464 del 26 de diciembre de 1980).
SI ☒ NO ☐	Contiene una o más reivindicaciones, en forma correcta, que precisen la materia para la cual se solicita la protección mediante la patente (Art.13-d).
SI ☒ NO ☒	Contiene el extracto de acuerdo con el literal c) del artículo 4 del Dto. 117 /94.
SI ☒ NO ☒	Contiene el arte final del dibujo característico de acuerdo con el literal c) del artículo 4 y el artículo 27 del Dto. 117 /94.
SI ☒ NO ☒	Contiene la tarjeta del Archivo Temático [formato P-104] en forma correcta (Art.14-c junto con el literal b) del artículo 4 del Dto. 117 /94).
SI ☐ NO ☒	Contiene la tarjeta del Archivo de Propietarios [formato P-105] en forma correcta (Art.14-c junto con el literal b) del artículo 4 del Dto. 117 /94).
SI ☐ NO ☒	**CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS: SI ☒ NO ☐ ver hoja(s) anexa(s)

Santa Fe de Bogotá, D.C.,
Mar 30 2, 2000

202007
EXAMINADOR TÉCNICO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PRIMER EXAMEN DE FORMA

CONCEPTO TECNICO 377
EXPEDIENTE 00 009.234
IPC A 61 K 31/56 // 31/

Realizado el primer examen de forma de esta solicitud se hacen las siguientes observaciones:

1. El título debe mencionar el tipo químico que caracteriza al agonista de beta-2 inventado. Hacer la aclaración necesaria.

2. La reivindicación 19 menciona el *uso* de una composición. Se recuerda al solicitante que de acuerdo con la legislación vigente (Decis 344, Art 1), solo se puede otorgar patente a "las invenciones sean de *productos* o de *procedimientos* ...", dentro de los cuales, como es claro, no está incluido el uso. Se requiere al solicitante el hacer la corrección necesaria reivindicando la composición que es nueva y mencionando luego aquello para lo cual es usada.

3. De acuerdo con el cambio en ti título, deben modificarse también el extracto para publicación, la tarjeta del archivo temático y la tarjeta del archivo de propietarios.

EXAMINADOR TECNICO DE PATENTES
202007

Santa Fe de Bogotá, D. C.
Marzo 2, 2000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO 43

2000-03-1
430

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

EXPEDIENTE 00-09234

AUTO 383

DISPONE

ARTICULO PRIMERO: Reconocer personería al doctor JIMENA ESCOBAR URIBE como apoderado del solicitante, en los términos y para los efectos del poder conferido.

ARTICULO SEGUNDO: Conforme lo establece el artículo 22 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, requiérese al solicitante, para que dentro del plazo de treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del auto, presente respuesta a las observaciones o complemente los antecedentes señalados en el examen de forma.

ARTICULO TERCERO: Notificar por estado el presente auto, advirtiendo que contra el no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dado en Santafé de Bogotá D.C., a los 14 MAR 2000

EL JEFE DE LA DIVISION DE NUEVAS CREACIONES,

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL

NOTIFICADO POR ESTADO

Santafé de Bogotá D.C. 16 MAR 2000, notificado por anotación en estado de esta misma fecha.

VENCIMIENTO NOTIFICACION ESTADO

SOLICITO PRORROGA TERMINO SI____ NO____

VENCIMIENTO TERMINO PRORROGA

Carrera 13 N° 27-00 Pisos 5° y 10°
Conmutador 334 1221-2-3-4
Fax 281 3125
Santafé de Bogotá, D.C. - Colombia