

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 01-040781- -00011-0000

Fecha 2007-05-31 15:46 00

Dep 2020 NUECREACION

Tra 2 PATENTES

Eve: 1

REGDEPOSITO

Act. 444 RESPUESTAREQUE

Folios: 14

SEÑORES

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

COD:08

RE.: SOLICITUD DE PATENTE EN COLOMBIA

EXPEDIENTE N°

01040781

TITULO:

FORMULACIONES FARMACÉUTICAS EN
SOLUCIÓN ESTABLE PARA INHALADORES
PRESURIZADOS CON MEDICIÓN DE DOSIS.

SOLICITANTE:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

FECHA SOLICITUD:

22 DE MAYO DE 2001.

ASUNTO: CONTESTACIÓN A REQUERIMIENTO OFICIAL

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante, por el presente escrito doy respuesta a su auto notificado por estado de 01 de marzo de 2007, que vence 30 de mayo de 2007 y me permito presentar las siguientes aclaraciones:

En primer lugar, en orden de subsanar las objeciones de claridad realizadas por su despacho, el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza en su totalidad al actual y cumple con las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que no amplía la divulgación realizada originalmente pues la modificación consiste en la eliminación de los compuestos salbutanol y salmeterol del alcance de la reivindicación 8. Además precisa en la reivindicación 10 que la cantidad de ácido que se debe adicionar es la necesaria para obtener un pH de 2,5 a 5,0.

CLARIDAD

El solicitante presenta una nueva reivindicación 8 que ahora está dirigida a "Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA PORQUE el ingrediente activo es un $\beta 2$ -agonista seleccionado

157
187

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

entre formoterol y TA-2005, sales de los mismos o su combinación con esteroides tal como dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, budesonida y su epímero 22R.". Superando de esta manera el cuestionamiento realizado sobre la presencia de salbutamol y salmeterol en dicha reivindicación y cambiando el término "por ejemplo" por "tal como" con lo que se limita el alcance de la invención a los esteroides que allí se mencionan.

En cuanto a la objeción realizada sobre la reivindicación 10, de con lo expresado en las reivindicaciones 1 a 9, se ha incluido en el paso número 3 del método la precisión que el ácido es adicionado en una cantidad para suficiente para obtener un pH entre 2,5 y 5,0.

En el presente caso, el método reivindicado está determinado por 5 pasos en los cuales es relevante el contenido de cada una de las sustancias que constituyen la solución y el orden en que los compuestos son adicionados al dispositivo, es decir, primero se prepara la solución y llenar el dispositivo, luego y de manera independiente, es decir sin mezclarse previamente con la solución que comprende el ingrediente activo, se agrega el ácido mineral fuerte para obtener un pH entre 2,5 y 5,0, entonces se agrega el propelente, se fija la válvula y se llena el inhalador con gas.

Ahora bien, el artículo 30 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Según la página 29 del Manual Andino, único Manual que hace interpretación de la norma Andina *"Las reivindicaciones son la parte más importante de la solicitud, pues definen la invención a proteger y delimitan el alcance de esa protección (Art. 51). Es fundamental que sean claras y concisas (Art. 30), para que:*

- *se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y*
- *puedan determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente."*

158
H

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

Partiendo de esta interpretación el objeto reivindicado es absolutamente claro pues permite comparar y diferenciar el método reclamado con cualquier otro método existente en el estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad. El examinador puede perfectamente delimitar el objeto reivindicado pues el solicitante desea proteger cualquier método para producir y envasar una composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9 conformado por una serie de pasos que se encuentran perfectamente definidos, independientemente del hecho que no se haga mención de las condiciones de temperatura, presión o fuerza de cerrado. Un técnico versado en la materia está en la disposición de diferenciar este proceso de cualquier otro y de compararlo con el estado de la técnica, por tanto la invención es clara a la luz de lo establecido en el Manual Andino.

Respetuosamente hacemos énfasis en que la inclusión de los datos que solicita el examinador no es relevante, puesto que la esencia del método está en el orden en que se realizan los pasos para obtener envasado y en el pH entre 2,5 y 5,0, que debe obtenerse al adicionarse el ácido mineral fuerte. Adicionalmente, dicha inclusión sería una restricción arbitraria contra los derechos de mi solicitante cuyo logro es haber desarrollado el método que se define en la reivindicación 1, que funciona independiente de las condiciones de temperatura, presión o fuerza de cerrado en el cual se realice.

Así las cosas, mientras no se haya demostrado que existía en el estado de la técnica un método con los mismos pasos, en el mismo orden y con el valor de pH que se establece en el tercer paso del método, el incluir la información solicitada por la SIC sería una limitación arbitraria contra el solicitante quien solamente podría ejercer sus derechos contra terceros que realicen el método que el desarrolló a las condiciones de temperatura, presión o fuerza de cerrado que se precisarían, cuando el solicitante sabe que el método funciona aún con variaciones de las mencionadas condiciones.

159
HA

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

Sea este el momento para establecer que el método tal como se reivindica actualmente ha sido considerado claro por otras oficinas, al punto que la USPTO concedió la patente US6.716.414.

Nivel Inventivo.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial, la Superintendencia de Industria y Comercio considera que el documento D1 ya había solucionado el problema de estabilización de una composición de agentes β 2-broncodiladores mediante la adición de alcohol y pequeñas cantidades de ácido clorhídrico, según la referencia realizada en las tablas 1 y 4 del documento D1.

Con todo respeto, el solicitante no concuerda con dicha opinión pues la tabla 1 tan solo ilustra genéricamente una combinación de bromuro de ipratropium en combinación con ácido clorhídrico donde el contenido de ácido está definido en un rango muy amplio, de 0.01 a 0.00002 Normal. En cuanto a la tabla 4, ésta se refiere a fenoterol en combinación con ácido cítrico. Ningún ejemplo hace referencia a la combinación de fenoterol con ácido clorhídrico.

Por lo tanto, una persona versada en la materia para obtener la invención reivindicada partiendo de la información D1 debería:

1. Haber asumido que el ácido clorhídrico era igual de efectivo en la estabilización de bromuro de ipratropium que en la estabilización de fenoterol.
2. Haber transferido las enseñanzas a formoterol y a TA2005.
3. Haber seleccionado el rango de pH aparente específico donde el formoterol y el TA2005 son estables.

En realidad, una persona experta en el arte no tendría ninguna razón para pensar que un ácido que es efectivo para estabilizar de bromuro de ipratropium debería ser también efectivo para estabilizar fenoterol, dadas las diferencias sustanciales entre

160
160

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

los dos compuestos. El bromuro de ipratropium pertenece a la clase de los anticolinérgicos mientras el fenoterol es un β 2-agonista.

Adicionalmente, una persona versada en la materia no tendría razón para pensar que un ácido efectivo en la estabilización de fenoterol que es un β 2-agonista de corta acción sería igualmente efectivo en la estabilización de formoterol o TA 2005, que son β 2-agonistas de larga acción. De hecho, mientras el formoterol está caracterizado por la presencia de un grupo fenilformamida, y TA2005 está caracterizado por la presencia de un grupo 8-hidroxi-2(1H)quinolinona donde existe un anillo cerrado entre el grupo formamida y el grupo fenil, el fenoterol tiene solamente una sustitución hidroxilo en la posición 3 del grupo fenil correspondiente.

Adicional a lo expuesto, en ningún caso el documento D1 da información alguna sobre el rango de pH efectivo para estabilizar formoterol o TA2005.

En particular, D1 soluciona el problema de estabilización mediante la adición a la formulación de la misma cantidad de ácido usado para estabilizar sistemas acuosos, como se describe en la página 12 del documento D1.

De manera contraria, la presente solicitud ofrece una enseñanza y un sistema de vehículo modelo específico que permite determinar el intervalo de pH en que el ingrediente activo puede ser estabilizado en solventes apróticos (por ejemplo, solventes no acuosos) y la cantidad de ácido relevante que debe ser adicionada a la solución. Como se indica en la página 4 de la presente solicitud: *"De hecho, el agregado de un componente de baja volatilidad con una polaridad reducida con respecto al cosolvente, como por ejemplo éster, puede reducir tanto la cantidad de ácido que se debe agregar para ajustar el pH y disminuir la polaridad del medio limitando de esa manera la posible absorción de agua al ambiente."*

El solicitante expresamente establece el modelo Vertrel XF descrito en la descripción en la página 4 y en el ejemplo 3, en orden de ser capaz de medir el "pH aparente" (o función de acidez) de la solución en el solvente aprótico HFA-etanol.

161
161

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

Por lo tanto, el rango de pH equivalente a 2,0 a 4,7 en que un sistema acuoso como el divulgado para el bromuro de ipratropium en las últimas dos líneas de la página 12 de D1 **no sugiere** que el rango de pH aparente apropiado para la estabilización del ingrediente activo de la invención es de 2,5 a 5,0.

Una vez más, el solicitante hace énfasis en el hecho que siempre que el pH aparente de la formulación cae fuera del rango reivindicado la formulación resulta inestable, tal como se muestra en la tabla 4 de la presente solicitud, donde valores inicial inferiores a 2,5 y superiores a 5,0 reportan una baja considerable en la concentración porcentual residual de formoterol luego de 20 días.

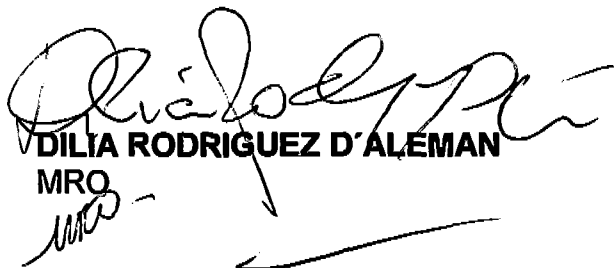
Por consiguiente, dado que la invención no se deriva de manera evidente del estado de la técnica, es posible afirmar que la invención de la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Anexamos copia de la patente US 6.716.414. que reivindica la misma materia y fue concedida en los Estados Unidos de América por la USPTO.

Por las razones expuestas, se solicita respetuosamente a la Oficina de Patentes Colombiana retirar todas las objeciones.

Agradezco continuar con el presente trámite.

Señor Jefe,


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
MRO




US006716414B2

(12) **United States Patent**
Lewis et al.

(10) **Patent No.:** **US 6,716,414 B2**
(45) **Date of Patent:** **Apr. 6, 2004**

(54) **STABLE PHARMACEUTICAL SOLUTION
FORMULATIONS FOR PRESSURIZED
METERED DOSE INHALERS**

5,955,058 A 9/1999 Jager et al.
6,131,566 A 10/2000 Ashurst et al.
6,150,418 A 11/2000 Hochrainer et al.
6,290,930 B1 9/2001 Blondino et al.
6,315,985 B1 11/2001 Wu et al.

(75) **Inventors:** David Lewis, Parma (IT); David
Ganderton, Devon (GB); Brian
Meakin, Batty (GB); Gaetano
Brambilla, Parma (IT); Alessandra
Ferraris, Parma (IT)

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

EP 0 372 777 A2 * 6/1990
WO WO 94/13262 6/1994
WO WO 96/32099 10/1996
WO WO 99/65460 12/1999
WO WO 99/65464 12/1999
WO WO 00/23065 4/2000
WO WO 00/30608 6/2000

(73) **Assignee:** Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma (IT)

(*) **Notice:** Subject to any disclaimer, the term of this
patent is extended or adjusted under 35
U.S.C. 154(b) by 0 days.

* cited by examiner

(21) **Appl. No.:** 09/860,689

(22) **Filed:** May 21, 2001

(65) **Prior Publication Data**

US 2002/0025299 A1 Feb. 28, 2002

(30) **Foreign Application Priority Data**

May 22, 2000 (WO) PCT/EP00/04635

(51) **Int. Cl.⁷** A61K 9/12; A61K 9/72

(52) **U.S. Cl.** 424/45; 424/46; 514/630;
128/200.14

(58) **Field of Search** 424/45, 46; 514/630;
128/200.14

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,499,108 A 2/1985 Sequira et al.

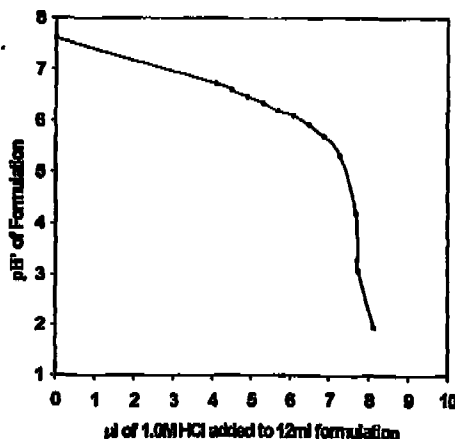
Primary Examiner—Michael G. Hartley
Assistant Examiner—Mina Haghighatian

(74) **Attorney, Agent, or Firm**—Oblon, Spivak, McClelland,
Maier & Neustadt, P.C.

(57) **ABSTRACT**

An aerosol solution composition for use in an aerosol inhaler
comprises an active material, a propellant containing a
hydrofluoroalkane, a cosolvent and optionally a low vola-
tility component to increase the mass median aerodynamic
diameter (MMAD) of the aerosol particles on actuation of
the inhaler. The composition is stabilized by using a small
amount of mineral acid and a suitable can having part or all
of its internal metallic surfaces made of stainless steel,
anodized aluminium or lined with an inert organic coating.

25 Claims, 2 Drawing Sheets



Effect of hydrochloric acid on Acidity Function (pH*) of Formoterol
Fumarate Solution (12 µg/100 µl) in Verbal XFF/FA containing 20%
w/w Ethanol.

11

EXAMPLE 6

Stability of Acidified Formoterol/BDP-HFA 134a Solutions in Cans Coated with a Fluorocarbon Polymer (DuPont 3200-200).

Formoterol and BDP combination formulations equivalent to doses of 6 µg/50 µl and 100 µg/50 µl respectively, were prepared by dissolving 1.44 mg of formoterol fumarate and 24 mg of BDP in HFA 134a containing 12% w/w ethanol and 0.4% w/w of isopropyl myristate. pMDI coated cans containing 3.25 µl 1.0 M hydrochloric acid were set down on storage inverted, at 4° C. and samples taken for analysis of formoterol and BDP contents at appropriate intervals.

Stability data obtained are given in Table 7.

Each value is expressed as percent nominal drug concentration.

The results indicate that the formulation is stable for at least 4 months at 4° C.

EXAMPLE 7

Stability of Acidified TA 2005-HFA 134a Solutions in Cans Coated with a Fluorocarbon Polymer (DuPont 3200-200).

TA 2005 (3.5 µg/50 µl) were prepared by dissolving 0.84 mg of the active ingredient in HFA 134a containing 12% w/w ethanol and 1.0% w/w of isopropyl myristate. pMDI coated cans containing 1.0, 1.4 and 1.8 µl 0.08 M hydrochloric acid (corresponding respectively to an apparent pH of about 4.8, 3.2 and 2.9) were set down on storage, upright at 50° C., and samples taken for analysis of TA 2005 contents at appropriate intervals.

Stability data obtained are given in Table 8.

Each value is expressed as percent nominal drug concentration.

The results indicate that the formulations in which the apparent pH is comprised between 3.0 and 5.0 are stable (i.e. give rise to much less than 10% loss of drug) for almost three months at 50° C., while that corresponding to an apparent pH of less than 3, not.

TABLE 7

Formoterol/BDP combination formulations of Ex 6 - Stability data at 4° C.

	Storage Condition		
	Initial	4° C.; 64 days inverted	4° C.; 123 days inverted
Formoterol	104.7	95.10	99.9
BDP	99.4	100.10	102.6

TABLE 8

TA 2005 formulations of Ex 7 - Stability data at 50° C.

0.08M HCl µl per can	Storage Condition		
	Initial	50° C.; 22 days upright	50° C.; 83 days upright
1.0	100.0	98.3	99.4
1.4	100.0	98.2	98.8
1.8	100.0	90.2	88.1

What is claimed is:

1. A composition, comprising:
formoterol, a stereoisomer of formoterol, or a salt of formoterol, in a solution of a:
liquefied HFA propellant,
a co-solvent selected from pharmaceutically acceptable alcohols, and
a mineral acid,
wherein said solution has a pH between about 2.5 and about 5.0.

12

2. The composition of claim 1, comprising formoterol, a stereoisomer of formoterol or a salt of formoterol in combination with a steroid or an anticholinergic atropine-like derivative.

3. The composition of claim 2, comprising a steroid selected from the group consisting of beclomethasone dipropionate, fluticasone propionate, budesonide or its 22R-epimer.

4. The composition of claim 2, comprising an anticholinergic atropine-like derivative selected from the group consisting of ipratropium bromide, oxitropium bromide or tiotropium bromide.

5. The composition of claim 2, wherein at least one of formoterol, a stereoisomer of formoterol, or a salt of formoterol, is in suspension.

6. The composition of claim 1, wherein said mineral acid comprises hydrochloric acid, nitric acid or phosphoric acid.

7. A container comprising the composition of claim 1, wherein said container has part or all of its internal metallic surfaces made of stainless steel, anodized aluminum or is lined with an inert organic coating.

8. The container of claim 7, which is lined with an inert organic coating selected from the group consisting of one or more epoxy-phenol resins, perfluoroalkoxyalkane, perfluoroalkoxyalkylene, perfluoroalkylenes, polytetrafluoroethylene, fluorinated-ethylene-propylene, polyether sulfone and a copolymer fluorinated-ethylene-propylene polyether sulfone.

9. The container of claim 8, which is lined with polytetrafluoroethylene.

10. The composition of claim 1, which comprises formoterol fumarate and wherein the pH of said solution is between about 3.0 and about 3.5.

11. The composition of claim 1, further comprising a low volatility component with a vapor pressure at 25° C. of not more than 0.1 kPa.

12. The composition of claim 1, further comprising a low volatility component with a vapor pressure at 25° C. of not more than 0.05 kPa.

13. A composition according to claim 11, wherein said solution includes at least 0.2% by weight and not more than 10% by weight of said low volatility component.

14. The composition of claim 11, wherein said low volatility component is a glycol or an ester of a long-chain fatty acid.

15. The composition of claim 1, wherein said propellant comprises one or more HFAs selected from the group consisting of HFA 134a and HFA 227.

16. The composition according to claim 1, wherein said co-solvent comprises an alcohol, which is not ethanol.

17. The composition according to claim 1, wherein said co-solvent comprises ethanol.

18. A method for preparing an aerosol composition which comprises formoterol, a stereoisomer of formoterol, or a salt of formoterol, in a solution of a liquefied HFA propellant, a co-solvent and a mineral acid, said method comprising:

(a) preparing a solution of one or more of formoterol, a stereoisomer of formoterol, or a salt of formoterol, in one or more cosolvent(s) optionally containing an appropriate amount of a low volatility component;

(a) filling a device with said solution;

(c) adding a mineral acid to said solution in such an amount to obtain a pH between about 2.5 and about 5.0;

8
163

13

(d) adding a propellant containing a hydrofluoro-alkane (HFA) to said solution; and

(e) crimping said device with a valve and gassing.

19. The method of claim 18, wherein the composition further comprises a steroid or an anticholinergic atropine-like derivative. 5

20. The method of claim 19, wherein the composition comprises formoterol fumarate and wherein the pH of said solution is between about 3.0 and about 3.5.

21. An aerosol produced from the composition of claim 1. 10

22. A metered dose inhaler comprising the composition of claim 1.

14

23. A method for administering formoterol, a stereoisomer of formoterol or a salt of formoterol to a subject in need thereof, comprising

producing an aerosol from the composition of claim 1 and administering said aerosol to said subject.

24. The composition of claim 1, comprising formoterol fumarate and beclomethasone dipropionate.

25. A sealed aluminum pouch enclosing the container of claim 7.

* * * * *

164

□

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1) SOLICITUD DE:

☐ Corrección de error material

☒ Modificación a una solicitud

2) SOLICITANTE

Nombre: **CHIESI**
FARMACEUTICI S.P.A.

Dirección: Via Palermo, 26/a
Parma, Italia

Nacionalidad o Domicilio:
Parma, Italia

Lugar de Constitución: Italia

Teléfono: Fax:
E. Mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO _____

**3) REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **DILIA MARÍA
RODRÍGUEZ D'ALEMAN**

Dirección: Carrera 11 N°. 86-
53 Piso 6 Bogotá D.C.

Teléfono: 6181088 Fax:
6350824

E. Mail:
info@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT: ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

NÚMERO: 41.654.882
TP: 20824 CSJ

4) NUMERO DE EXPEDIENTE: 01040781

5) DESCRIPCIÓN DE LA CORRECCIÓN O MODIFICACIÓN SOLICITADA:

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio.

6) Comprobante de pago No.

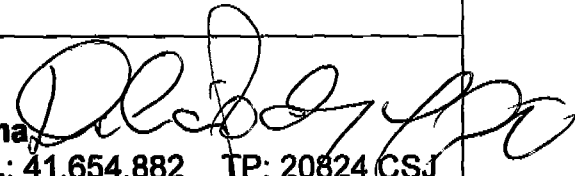
7) Anexos:

☒ Comprobante de la tasa

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Certificado de Existencia y Representación legal, cuando el solicitante sea persona Jurídica

8) Nombre: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Firma: 

C.C.: 41.654.882 TP: 20824 CSJ

12
~~167~~
167

REIVINDICACIONES

1. Una composición en aerosol que comprende, como ingrediente activo, un agonista β_2 -adrenérgico de prolongada actividad que pertenece a la clase de derivados fenilalquilamino, seleccionado a partir de formoterol, TA 2005 y sus sales, en una solución de un propelente HFA licuado y etanol como cosolvente, donde el pH de la solución se ha ajustado entre 2,5 y 5,0 por adición de pequeñas cantidades de un ácido mineral.
2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el ácido mineral es seleccionado a partir de ácido clorhídrico, nítrico o fosfórico.
3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el propelente incluye uno o más HFAs seleccionado(s) del grupo que comprende HFA 134a y HFA 227.
4. Una composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, CARACTERIZADA PORQUE la solución incluye un componente de baja volatilidad con una presión de vapor a 25°C de no más de 0,1kPa, preferiblemente de no más de 0,05kPa.
5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA PORQUE la solución incluye por lo menos un 0,2% en peso del componente de baja volatilidad y no más de un 10% en peso.

13
~~158~~
168

6. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA PORQUE el componente de baja volatilidad se selecciona de entre un glicol o un éster.
7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADA PORQUE el componente de baja volatilidad es miristato de isopropilo.
8. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA PORQUE el ingrediente activo es un β_2 -agonista seleccionado entre formoterol y TA-2005, sales de los mismos o su combinación con esteroides tal como dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, budesonida y su epímero 22R.
9. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADA PORQUE el ingrediente activo comprende fumarato de formoterol y el pH de la solución ha sido ajustado entre 3.0 y 3.5 por adición de ácido clorhídrico 1.0M
10. Un método para producir y envasar una composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9 CARACTERIZADO PORQUE el método comprende:
 - 1) preparar una solución de uno o más ingredientes activos seleccionado de un β_2 -agonista seleccionado a partir de formoterol, TA 2005 y sus sales y su combinación con un esteroide seleccionado a partir de dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, budesonida y su epímero 22R en etanol como co-solvente, y que opcionalmente contiene una cantidad apropiada de un componente de baja volatilidad.

14.
169

- 2) llenar el dispositivo con dicha solución;
- 3) agregar una cantidad de ácido mineral fuerte a dicha solución para obtener un pH entre 2,5 y 5,0;
- 4) agregar un propelente que contiene un hidrofluoroalcano (HFA);
- 5) fijar con válvulas y llenar con gas.

120

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 01 40781

Clasificación Internacional (IPC): A 61K 9/12

Concepto Técnico No. 1168

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios 5 - 20

1.2. Reivindicaciones: Folios 167-169

1.3. Rta. del Solicitante: Folios 139 - 146 y 156 - 164

1.4. Prioridad: Presentada en la oficina internacional del PCT, el 22.05.00, bajo el número PCT/EP00/04635

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Formulaciones farmacéuticas en solución estable para inhaladores presurizados con medición de dosis"

Según las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud, se refiere a una composición en aerosol que comprende un ingrediente activo agonista beta-2 en una solución propelente de HFA licuado, un cosolvente seleccionado de entre alcoholes y donde el pH de la solución se ha ajustado entre 2.5 y 5.0 por adiciones de pequeñas cantidades de ácido mineral.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una formulación en forma de solución en HFA para administrar mediante MDIs dirigida a proporcionar dosis farmacéuticas de antagonistas beta-2 caracterizadas por una vida útil en escarapate adecuada.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que tienen una vida útil en escarapate mayor que las de las formulaciones del mercado.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/12

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- La descripción divulga la invención de manera clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto, la descripción sí cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

121

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Las reivindicaciones 1-10 son claras y concisas y están enteramente sustentadas por la descripción y sí cumplen con el requisito de claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- La presente solicitud de patente sólo comprende una invención y, por lo tanto, sí cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

- El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

- El contenido de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

- El contenido de las reivindicaciones 1-10, no comprende usos, ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 22.05.00, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9413262	"Formulaciones medicinales estabilizadas de aerosol en solución"	23.06.94

9. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

9.1. Novedad (artículo 16 D486)

- Las reivindicaciones 1-10 se refieren a composiciones que contienen:
 - Formoterol o TA2005
 - Propelente HFA
 - Etanol



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 25118

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28740

Rad. N° 01-40781

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 01040781 del día 22 de mayo del 2001, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 152 a 154 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 01040781-00011-0000 del 31 de mayo del 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 167 a 169, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes *"...para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 10 contenidas en los folios 167 a 169, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, es necesario modificar el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **"FORMULACIONES FARMACEUTICAS DE FORMOTEROL O TA2005 EN SOLUCION ESTABLE PARA INHALADORES PRESURIZADOS CON MEDICION DE DOSIS"**.

5118



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 25118

Por la cual se otorga una patente de invención

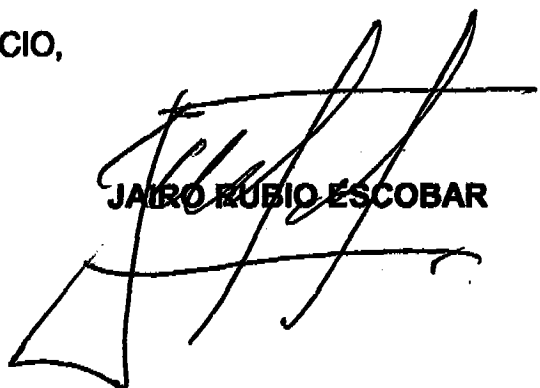
CERTIFICADO. 28740

Rad. N° 00-40781

María Rodríguez D'Aleman, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Chiesi Farmaceutici S.p.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

APORTE DECIDIDO POR VALOR DE
\$ 1/01 POR CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS
NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los **15 AGO. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6.
Bogotá, D.C.

202021

24 A50

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 TP. 20824